

Direzione Regionale: SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Area: RISORSE FARMACEUTICHE

DETERMINAZIONE

N. 604576 del

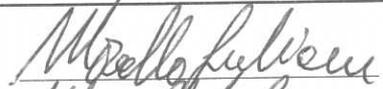
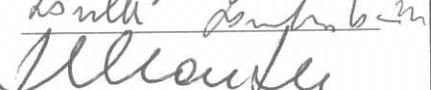
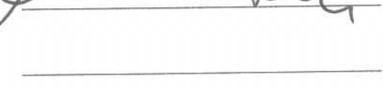
- 9 APR. 2018

Proposta n. 5074 del 22/03/2018

Oggetto:

Importazioni, revoche, ritiri dal commercio di medicinali –Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio dal 1.1.2018 al 21.3.2018.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	
Direttore Regionale	IL SEGR. GEN. A.TARDIOLA	
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

Oggetto: Importazioni, revoche, ritiri dal commercio di medicinali –Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio dal 1.1.2018 al 21.3.2018.

Il Segretario Generale

Su proposta del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche,

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la DGR 837 dell'11.12.17 con la quale è stato attribuito al Segretario generale pro tempore, il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione regionale Salute e Politiche sociali;

VISTO il Decreto 18 dicembre 2017 n. G17573 "Art. 166 del Regolamento regionale n.1/2002. Delega al dirigente dell'Area Risorse farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 *"Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale"* e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Commissariale ad Acta U00606 del 30 dicembre 2015 con cui sono state istituite le AA.SS.LL. "Roma 1" e "Roma 2", soppresse le AA.SS.LL. "Roma A", "Roma B", "Roma C" e "Roma E" e ridenominate le AA.SS.LL. "Roma D" come "Roma 3", "Roma F" come "Roma 4", "Roma G" come "Roma 5" e "Roma H" come "Roma 6";

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 11 maggio 2001 Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.Lvo 24 aprile 2006, n.219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. e s.m.i.;

VISTO il D.M. 12 aprile 2012, concernente Disposizioni sull'importazione e esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;

TENUTO CONTO delle note della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali n.391033 del 8.7.2014, n. 116788 del 25.2.2014, n.180523 del 13.10.2011 e 87661 del 6.5.2011 con cui sono state fornite disposizioni alle strutture sanitarie del Lazio per una rapida informazione circa le

importazioni dall'estero, i ritiri e le revoche dal commercio di medicinali, in applicazione di provvedimenti specifici dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA;

CONSIDERATO che nel sito web della Regione Lazio, all'interno dell'area "Farmaci", sono stati individuati link specifici denominati rispettivamente "Farmaci importati dall'estero", "Farmaci Ritirati e vietati dal commercio", "Farmaci Ricommercializzati" e "Revoche su Rinuncia" dove vengono pubblicate le determinazioni e le comunicazioni dell'AIFA inerenti le importazioni dall'estero, le revoche e i ritiri di medicinali e che tale sito è aggiornato regolarmente da parte dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

CONSIDERATO che dal 1 gennaio 2018 al 23 marzo 2018 sono state pubblicate sul sito di cui al punto precedente le determinazioni e le comunicazioni AIFA di importazione, revoca e ritiro di medicinali;

RITENUTO necessario recepire con provvedimento dirigenziale gli atti emanati dall'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA inerenti le importazioni, ritiri e revoche dei medicinali, al fine di darne formale comunicazione alle strutture sanitarie, agli ordini professionali dei medici e farmacisti e alle associazioni sindacali di categoria;

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

DETERMINA

Negli elenchi di seguito indicati, denominati rispettivamente "Autorizzazione all'importazione di medicinali", "Ritiri dal commercio" e "Revoche su Rinuncia", sono riportati i farmaci oggetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA dal 1.1.2018 al 21.3.2018 volti a definire le modalità di importazione dall'estero, di ritiro dal commercio e di revoca su rinuncia di alcuni medicinali:

Autorizzazioni all'importazione di medicinali dal 1.1.2018 al 21.3.2018 pubblicate nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Farmaci importati dall'estero"

Importazione TD PUR nota AIFA 0001058 del 08.01.2018.pdf
Importazione IMOVAX POLIO nota AIFA 0004991 del 18.1.2018.pdf
Importazione CARDIOXANE nota AIFA 7193 del 24.1.2018.pdf
Importazione BIVALIRUDINA ACCORD nota AIFA 7185 del 24.1.2018.pdf
Importazione HAEMOCOMPLETTAN P 1 G POLVERE 1 FIALA nota AIFA 9746 del 30.1.2018.pdf
Importazione BEXSERO nota AIFA 10499 del 1.2.2018.pdf
Importazione GLUCANTIME nota AIFA 11251 del 2.2.2018.pdf
Importazione ETOPOSIDO TEVAGEN nota AIFA 11364 del 2.2.2018.pdf
Importazione CAPECITABINE MEDAC nota AIFA 12373 del 6.2.2018.pdf
Importazione PRIORIX nota AIFA 15413 del 13.2.2018.pdf
Importazione AVAXIM©160U VACCIN nota AIFA 17083 del 15.2.2018.pdf
Importazione FLUDROCORTISONE ACETATO nota AIFA 19632 del 21.2.2018.pdf
Importazione GRAZAX 30 Lyo-Tabletten75.000 SQ-T nota AIFA 21186 del 23.2.2018.pdf
Importazione RYTMONORM nota AIFA 23630 del 1.3.2018.pdf
Importazione ATGAM nota AIFA 25603 del 6.3.2018.pdf
Importazione HAEMOCOMPLETTAN P 1 G POLVERE 1 FIALA nota AIFA 30678 del 16.3.2018.pdf

Importazione TRUXIMA© (RITUXIMAB) 500mg.50ml (10ml.ml) nota AIFA 30160 del 15.3.2018.pdf
Importazione PENTAXIM© nota AIFA 30155 del 15.3.2018.pdf
Importazione BIVALIRUDINA ACCORD 250 mg nota AIFA 28302 del 13.3.2018.pdf

Ritiri dal commercio di medicinali dal 1.1.2018 al 21.3.2018 pubblicati nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Farmaci Ritirati e vietati dal commercio"

Ritiro AMLODIPINA Mylan nota AIFA 0000444 del 3.1.2018.pdf
Allegato alla nota 0000444 del 3.1.2018.pdf
Ritiro MUNDOSON fluido rettifica lotto nota AIFA 00021 del 2.1.2018.pdf
Ritiro BICAVERA 1,5 % nota AIFA 0006847 del 23.1.2018.pdf
Ritiro BOSENTAN MEDAC 125 mg nota AIFA 0006134 del 22.1.2018.pdf
Ritiro BUCCOLAM siringhe nota AIFA 0003724 del 15.1.2018.pdf
Allegato Ritiro BUCCOLAM siringhe nota AIFA 0003724 del 15.1.2018.pdf
Ritiro MUNDOSON nota AIFA 0004210 del 16.1.2018.pdf
Rettifica Ritiro MUNDOSON nota AIFA 0004210 del 16.1.2018.pdf
Ritiro BUCCOLAM siringhe nota AIFA 0004920 del 17.1.2018.pdf
Revoca Ritiro GENTAMICINA SOLFATO nota AIFA 0005005 del 18.1.2018.pdf
Ritiro TAXIME 2 g 10 ml nota AIFA 9740 del 30.1.2018.pdf
Ritiro AIROL 0,05% crema nota AIFA 15997 del 14.2.2018.pdf
Ritiro Aliflus Diskus 50 mcg 250mcg dose nota AIFA 18806 del 19.2.2018.pdf
Ritiro ZORIAS 25 mg cps nota AIFA 19897 del 21.2.2018.pdf
Ritiro OPTIMARK 500 nota AIFA 23271 DEL 28.2.2018.pdf
Ritiro LYNPARZA 448 capsule rigide da 50 mg nota AIFA 20723 del 22.2.2018.pdf
Ritiro Zinbryta (daclizumab beta) nota AIFA 27292 del 9.3.2018.pdf

Revoche su rinuncia dal 1.1.2018 al 21.3.2018 pubblicate nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Revoche su Rinuncia"

Revoca BUSCOPN nota AIFA 0002019 del 10.01.2018.pdf
Revoca CEFODIE nota AIFA 0001103 del 08.01.2018.pdf
Revoca DORZOLAMIDE RATIOPHARM nota AIFA 0001131 del 08.01.2018.pdf
Revoca PUPILLA ANTISTAMINICO nota AIFA 0001156 del 08.01.2018.pdf
Revoca LEVOFLOXACINA TEVA ITALIA nota AIFA 0001231 del 08.01.2018.pdf
Revoca FAVYND nota AIFA 0001250 del 08.01.2018.pdf
Revoca BISOPROLOLO AUROBINDO nota AIFA 0001263 del 08.01.2018.pdf
Revoca CLOPIDOGREL E ACIDO ACETILSALICILICO BILLEV nota AIFA 0001291 del 08.01.2018.pdf
Revoca CASPOFUNGIN SANDOZ nota AIFA 0001425 del 09.01.2018.pdf
Revoca PRAMIPEXOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA nota AIFA 0001430 del 09.01.2018.pdf
Revoca CICLOPIROX POLICHEM nota AIFA 0001434 del 09.01.2018.pdf
Revoca SILDENAFIL IBSA nota AIFA 0001472 del 09.01.2018.pdf
Revoca GAMMA TET P nota AIFA 0000796 del 04.01.2018.pdf
Revoca MIRTAZAPINA ACTAVIS nota AIFA 0000002 del 02.01.2018.pdf
Revoca ACTIRA nota AIFA 0000006 del 02.01.2018.pdf
Revoca BRICANYL nota AIFA 0000008 del 02.01.2018.pdf
Revoca WALIX nota AIFA 000011 del 02.01.2018.pdf

Revoca	SINEBRIV FEBBRE E DOLORE nota AIFA 000014 del 02.01.2018.pdf
Revoca	PREGABALIN GEDEON RICHTER nota AIFA 000021 del 02.01.2018.pdf
Revoca	METADONE CLORIDRATO AFOM nota AIFA 000029 del 02.01.2018.pdf
Revoca	IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY nota AIFA 000044 del 02.01.2018.pdf
Revoca	SOMATOSTATINA PFIZER nota AIFA 000053 del 02.01.2018.pdf
Revoca	NITRO-DUR nota AIFA 000056 del 02.01.2018.pdf
Sospensioni	AIC note AIFA 9974, 9978, 9982, 9985, 9988 del 31.1.2018.pdf
Revoca	DULOXETINA SUBSTIPHARM nota AIFA 11728 del 5.2.2018.pdf
Revoca	NASOFAN nota AIFA 11799 del 5.2.2018.pdf
Revoca	medicinale REX nota AIFA 14556 del 12.2.2018.pdf
Revoca	medicinale AUGMENTIN nota AIFA 14625 del 12.2.2018.pdf
Revoca	medicinale TRAVOPROST TEVA ITALIA nota AIFA 14733 del 12.2.2018.pdf
Revoca	medicinale GLUTAMIN FOSFORO nota AIFA 14758 del 12.2.2018.pdf
Revoca	medicinale TERBINAFINA ACTAVIS nota AIFA 17281 del 16.2.2018.pdf
Revoca	medicinale TAIGALOR nota AIFA 16726 del 15.2.2018.pdf
Revoca	medicinale PRIOVIT 12 nota AIFA 16754 del 15.2.2018.pdf
Revoca	medicinale SODIO IODURO (131 I) MALLINKRODT nota AIFA 17290 del 16.2.2018.pdf
Revoca	medicinale SALMETEROLO E FLUTICASONE ZENTIVA nota AIFA 17359 del 16.2.2018.pdf
Revoca	medicinale TRITENVA nota AIFA 17439 del 16.2.2018.pdf
Revoca	medicinale TOPIRAMATO TEVA nota AIFA 17471 del 16.2.2018.pdf
Revoca	medicinale DURAPHAT nota AIFA 17520 del 16.2.2018.pdf
Revoca	medicinale CLARITROMICINA TEVA ITALIA nota AIFA 17561 del 16.2.2018.pdf
Revoca	MOVERIL nota AIFA 20992 del 23.2.2018.pdf
Revoca	AUGMENTIN nota AIFA 21033 del 23.2.2018.pdf
Revoca	ATORVASTATINA EUROGENERICI nota AIFA 21080 del 23.2.2018.pdf
Revoca	NIFLURIL nota AIFA 21134 del 23.2.2018.pdf
Revoca	HIPPOVEN nota AIFA 21292 del 23.2.2018.pdf
Revoca	ACTOS nota AIFA 21336 del 23.2.2018.pdf
Revoca	UBISTESIN nota AIFA 21361 del 23.2.2018.pdf
Revoca	CLARIPAN ANTISPASTICO nota AIFA 21378 del 23.2.2018.pdf
Revoca	LIMECICLINA AUROBINDO nota AIFA 21393 del 23.2.2018.pdf
Revoca	GENTOMIL nota AIFA 25988 del 7.3.2018.pdf
Revoca	medicinale CLIVARINA nota AIFA 28973 del 14.3.2018.pdf
Revoca	medicinale MESALAZINA DOMPE' nota AIFA 29019 del 14.3.2018.pdf
Revoca	medicinale CALCITRIOLO PFIZER nota AIFA 29045 del 14.3.2018.pdf
Revoca	medicinale REMIFENTANIL TEVA nota AIFA 29067 del 14.3.2018.pdf
Revoca	medicinale EVION nota AIFA 29104 del 14.3.2018.pdf
Revoca	medicinale ISOTREXIN nota AIFA 29158 del 14.3.2018.pdf
Revoca	medicinale SUPRADYN nota AIFA 29186 del 14.3.2018.pdf

Sul sito web della Regione Lazio, all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla "Sanità" e nel successivo link dedicato a "Farmaci", sono indicati i provvedimenti di cui al punto precedente; tale sito sarà costantemente aggiornato al fine di recepire i provvedimenti emanati dall'AIFA.

I responsabili delle strutture sanitarie del Lazio, dovranno comunicare agli operatori sanitari direttamente coinvolti nel processo di importazione, di ritiro dal commercio e di revoca dei

medicinali, il contenuto della presente determinazione al fine di dare piena applicazione delle disposizioni AIFA.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, alle associazioni di categoria, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici, alle associazioni sindacali di categoria e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Segretario Generale
Andrea Tardiola

