



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE

N. 611202 del

27 AGO. 2019

Proposta n. 14418 del 20/08/2019

Oggetto:

Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali –Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio dal 1 maggio 2019 al 19 agosto 2019.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	
Direttore Regionale	R. BOTTI	
Protocollo Invio		
Firma di Concerto		

Oggetto: Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali – Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio dal 1 maggio 2019 al 19 agosto 2019.

**Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche,

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

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 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;

VISTA la Delibera di Giunta n. 271 del 05 giugno 2018 "*Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto*" con cui è stato conferito al Dott. Renato Botti l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

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 Decreto Commissariale ad Acta U00606 del 30 dicembre 2015 con cui sono state istituite le AA.SS.LL. "Roma 1" e "Roma 2", sopresse 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";

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;

TENUTO CONTO della Determinazione G05702 del 6 maggio 2019 "Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali - Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio dal 21 agosto 2018 al 29 aprile 2019;

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 30 aprile 2019 al 19 agosto 2019 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", "Revoche su Rinuncia" sono riportati i farmaci oggetto di provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA dal 30 aprile 2019 al 19 agosto 2019 volti a definire le modalità di importazione dall'estero, di ritiro dal commercio, di revoca su rinuncia di alcuni medicinali:

Autorizzazioni all'importazione di medicinali dal 30 aprile 2019 al 19 agosto 2019 pubblicate nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Farmaci importati dall'estero"

Importazione RABIPUR® - Rabies virus nota AIFA 50001 del 6.5.2019.pdf
Importazione HAEMOCOMPLETTAN nota AIFA 51113 del 7.5.2019.pdf
Importazione CAPECITABIN MEDAC® (Capecitabin) Filmtabletten 500mg nota AIFA 53377 del 13.5.2019.pdf
Importazione HAEMOCOMPLETTAN nota AIFA 54544 del 14.5.2019.pdf
Importazione COPEMYL® nota AIFA 53889 del 13.5.2019.pdf
Importazione HAEMOCOMPLETTAN P® 1 g polvere 1 fiala nota AIFA 56607 del 20.5.2019.pdf
Importazione COVAXIS® nota AIFA 56598 del 20.5.2019.pdf
Importazione COVAXIS® nota AIFA 55348 del 16.5.2019.pdf
Importazione ACT HIB®10æg nota AIFA 55342 del 16.5.2019.pdf
Importazione QUESTRAN® (Colestyramin) 4g nota AIFA 57204 del 21.5.2019.pdf
Importazione AVAXIM®160U VACCIN de l'h,patite A nota AIFA 57772 del 21.5.2019.pdf
Importazione MABCAMPATH alemtuzumab nota AIFA 58220 del 22.5.2019.pdf

Importazione TREOSULFAN TILLOMED nota AIFA 58805 del 23.5.2019.pdf
Importazione ZARONTIN nota AIFA 58559 del 23.5.2019.pdf
Importazione COPEMYL© nota AIFA 57773 del 21.5.2019.pdf
Importazione COVAXIS© nota AIFA 60059 del 27.5.2019.pdf
Importazione JINARC© (Tolvaptan) nota AIFA 60051 del 27.5.2019.pdf
Importazione JINARC© (Tolvaptan) nota AIFA 63279 del 3.6.2019.pdf
Importazione ATGAM nota AIFA 61234 del 30.5.2019.pdf
Importazione JINARC© (Tolvaptan) nota AIFA 61238 del 30.5.2019.pdf
Importazione BIWALIRUDYNA Accord nota AIFA 61240 del 30.5.2019.pdf
Importazione YAZ 0.02mg -3 mg compresse rivestite con film nota AIFA 64616 del 6.6.2019.pdf
Importazione SIKLOS nota AIFA 64625 del 6.6.2019.pdf
Importazione HAEMOCOMPLETTAN P nota AIFA 64638 del 6.6.2019.pdf
Importazione VARITECT CP nota AIFA 63999 del 5.6.2019.pdf
Importazione BRISTOPEN nota AIFA 66301 del 10.6.2019.pdf
Importazione BARBEXACLONE nota AIFA 67747 del 13.6.2019.pdf
Importazione CAPECITABINA MEDAC nota AIFA 67604 del 13.6.2019.pdf
Importazione RUCONEST© (Konestat alfa) nota AIFA 68107 del 14.6.2019.pdf
Importazione INTEGRILIN© (eptifibatidum) nota AIFA 68111 del 14.6.2019.pdf
Importazione NATULAN© - procarbazine nota AIFA 71231 del 21.6.2019.pdf
Importazione KALETRA© (Lopinavir e Ritonavir nota AIFA del 28.6.2019.pdf
Importazione CINRYZE© nota AIFA 75179 del 1.7.2019.pdf
Importazione INFANRIX© nota AIFA 75957 del 2.7.2019.pdf
Importazione TREOSULFAN TILLOMED nota AIFA 77352 del 5.7.2019.pdf
Importazione SANMIGRAN©Pizotifene nota AIFA 78599 del 9.7.2019.pdf
Importazione LUCENTIS© Ranibizumab nota AIFA 78561 del 9.7.2019.pdf
Importazione HYDROCORTISONE Roussel nota AIFA 78556 del 9.7.2019.pdf
Importazione VARITECT CP 20ml IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER EV nota AIFA 78545 del 9.7.2019.pdf
Importazione LUCENTIS© Ranibizumab nota AIFA 78941 del 9.7.2019.pdf
Importazione CYSTADROPS© nota AIFA 79632 del 11.7.2019.pdf
Importazione CATAPRESAN © nota AIFA 79660 del 11.7.2019.pdf
Importazione SIALANAR© nota AIFA 80259 del 12.7.2019.pdf
Importazione HAEMOCOMPLETTANp© nota AIFA 81555 del 16.7.2019.pdf
Importazione ACT HIB©10æg 0,5ml nota AIFA 82389 del 17.7.2019.pdf
Importazione HUMIRA©Adalimumab nota AIFA 82903 del 18.7.2019.pdf
Importazione PHENYLEPHRINE AGUETTANT nota AIFA 84320 del 22.7.2019.pdf
Importazione TUBERTEST© nota AIFA 85809 del 24.7.2019.pdf
Importazione CATAPRESAN 150© e 300 nota AIFA 86124 del 25.7.2019.pdf
Importazione IMMUKIN© nota AIFA 86870 del 26.7.2019.pdf
Importazione PROVEBLUE© nota AIFA 87538 del 25.7.2019.pdf
Importazione POTACTASOL© nota AIFA 87587 del 29.7.2019.pdf
Importazione ANAGRELIDE TEVA © nota AIFA 627616 del 30.7.201987587 del 29.7.2019.pdf
Importazione RIFATER© nota AIFA 88773 del 31.7.2019.pdf
Importazione HUMIRA© (adalimumab) nota AIFA 88774 del 31.7.2019.pdf
Importazione RIXATHON©Rituximab nota AIFA 88772 del 31.7.2019.pdf
Importazione NANOCOLL©500 nota AIFA 90201 del 2.8.2019.pdf
Importazione ROFERON-A© nota AIFA 91203 del 5.8.2019.pdf

Importazione ALDOMET® e ALDOMET®Forte nota AIFA 91210 del 5.8.2019.pdf
Importazione AVAXIM®160U nota AIFA 90168 del 2.8.2019.pdf
Importazione ACT HIB®10æg nota AIFA 82389 del 17.7.2019.pdf
Importazione BIWALIRUDYNA ACCORD® (Bivalirudinum) 250 mg nota AIFA 93217 del 9.8.2019.pdf
Importazione KALETRA® (Lopinavir e Ritonavir) nota AIFA 93964 del 14.8.2019.pdf
Importazione Nalador - 0,5mg polvere nota AIFA 94002 del 14.8.2019.pdf

Ritiri dal commercio di medicinali dal 30 aprile 2019 al 19 agosto 2019 pubblicati nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Farmaci Ritirati e vietati dal commercio"

Ritiro AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 400 mg+57 mg nota AIFA 54540 del 14.5.2019.pdf
Ritiro TOBRAL 0,3% collirio mg nota AIFA 54231 del 14.5.2019.pdf
Ritiro AMOXICILLIN ACIDO CLAVULANICO TEVA GROUP 80 mg nota AIFA 56539 del 17.5.2019.pdf
Ritiro RETENSIR nota AIFA 57206 del 20.5.2019.pdf
Ritiro MAG 2 150mg.ml soluzione orale " - AIC 025519036 - lotto 235 scad. 10.2021 nota AIFA 59366 del 24.5.2019.pdf
Ritiro YAZ compresse rivestite con film nota AIFA 65726 del 7.6.2019.pdf
Ritiro TobraDex 0,3% + 0,1% collirio sospensione AIC 043319019 nota AIFA 65959 del 10.6.2019.pdf
Ritiro BENERVA 100 mg nota AIFA 68140 del 14.6.2019.pdf
Ritiro MINIRIN DDAVP 60mcg 30 cpr sublinguali nota AIFA 72414 del 25.6.2019.pdf
Ritiro RABESAT 150mg compresse rivestite con film, 28 compresse nota AIFA 65669 del 7.6.2019.pdf
Ritiro DEPAMIDE 300mg cpr gastroresistenti nota AIFA 77143 del 5.7.2019.pdf
Ritiro Sodio Cloruro SALF 0.9% 100 ml nota AIFA 79951 del 11.7.2019.pdf
Ritiro SIMVASTATINA MYLAN GENERICS 20 mg 10 compresse nota AIFA 80485 del 12.7.2019.pdf
Ritiro Cerazette compresse rivestite 75 microgrammi nota AIFA 84881 del 23.7.2019.pdf
Ritiro IRBESARTAN MYLAN 150 mg 28 compresse nota AIFA 81577 del 16.7.2019.pdf
Ritiro Brufen 600mg compresse nota AIFA 87238 del 26.7.2019.pdf
Ritiro Irbesartan DOC Generici 150 mg 28 compresse nota AIFA 87253 del 26.7.2019.pdf
Ritiro Tobradex 0,3%+0,1% collirio nota AIFA 87266 del 26.7.2019.pdf
Ritiro LUVION 100 mg capsule rigide, 20 capsule nota AIFA 91387 del 5.8.2019.pdf
Ritiro ARIPIRAZOLO MYLAN Generics 1 mg nota AIFA 94004 del 14.8.2019.pdf
Ritiro Progeffik 200 mg capsule nota AIFA 94006 del 14.8.2019.pdf

Revoche su rinuncia dal 30 aprile 2019 al 19 agosto 2019 pubblicate nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Revoche su Rinuncia"

Revoca LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA ITALIA nota AIFA 48322 del 30.4.2019.pdf
Revoca GANCICLOVIR MYLAN nota AIFA 48396 del 30.4.2019.pdf
Revoca ATORVASTATINA E AMLODIPINA GEDEON RICHTER nota AIFA 49862 del 3.5.2019.pdf
Revoca VENLAFAXINA EUROGENERICI nota AIFA 49836 del 3.5.2019.pdf
Revoca NIGORA nota AIFA 52837 del 10.5.2019.pdf
Revoca FUCSINA FENICA SELLA nota AIFA 52874 del 10.5.2019.pdf
Revoca CAPECITABINA DR. REDDY'S nota AIFA 52936 del 10.5.2019.pdf
Revoca OXALIPLATINO SANDOZ GMBH nota AIFA 52966 del 10.5.2019.pdf
Revoca MEPISOLVER nota AIFA 53068 del 10.5.2019.pdf

Revoca FLUMAZENIL TEVA nota AIFA 53085 del 10.5.2019.pdf
Revoca SINEBRIV nota AIFA 54003 del 13.5.2019.pdf
Revoca MUSCORIL nota AIFA 53985 del 13.5.2019.pdf
Revoca BRINZOLAMIDE TEVA nota AIFA 53806 del 13.5.2019.pdf
Revoca PREGNYL nota AIFA 53756 del 13.5.2019.pdf
Revoca AXYPMA nota AIFA 55577 del 16.5.2019.pdf
Revoca TACROLIMUS MYLAN GENERICS nota AIFA 55542 del 16.5.2019.pdf
Revoca IPRAMOL nota AIFA 55520 del 16.5.2019.pdf
Revoca EDERA SANOFI nota AIFA 55491 del 16.5.2019.pdf
Revoca IVABRADINA TEVA nota AIFA 59542 del 24.5.2019.pdf
Revoca TAUGLICOLOR nota AIFA 59534 del 24.5.2019.pdf
Revoca ATORVASTATINA AUROBINDO ITALIA nota AIFA 59517 del 24.5.2019.pdf
Revoca ERLOTINIB TEVA ITALIA nota AIFA 59487 del 24.5.2019.pdf
Revoca ERLOTINIB TEVA ITALIA nota AIFA 59472 del 24.5.2019.pdf
Revoca OLMESARTAN VI.REL PHARMA nota AIFA 59458 del 24.5.2019.pdf
Revoca ALCALOSIO nota AIFA 61416 del 30.5.2019.pdf
Revoca DIS CINIL COMPLEX nota AIFA 53836 del 13.5.2019.pdf
Revoca ANTIFLOG nota AIFA 53819 del 13.5.2019.pdf
Revoca STEPIN nota AIFA 65962 del 10.6.2019.pdf
Revoca CARBOCISTEINA TEVA nota AIFA 66003 del 10.6.2019.pdf
Revoca ETORICOXIB SIGILLATA nota AIFA 77387 del 5.7.2019.pdf
Revoca ARKOCAPSULE VALERIANA nota AIFA 77197 del 5.7.2019.pdf
Revoca VOTTORZUNO nota AIFA 77273 del 5.7.2019.pdf
Revoca AMIDOLITE nota AIFA 78265 del 8.7.2019.pdf
Revoca SIMVASTATINA RATIOPHARM nota AIFA 78241 del 8.7.2019.pdf
Revoca TETRASPAN nota AIFA 82199 del 17.7.2019.pdf
Revoca KLEAN-PREP nota AIFA 82244 del 17.7.2019.pdf
Revoca DOLMEN nota AIFA 82598 del 18.7.2019.pdf
Revoca NORMOBREN nota AIFA 82608 del 18.7.2019.pdf
Revoca ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALFASIGMA nota AIFA 82619 del 18.7.2019.pdf
Revoca DRONAL nota AIFA 82634 del 18.7.2019.pdf
Revoca NORMOBREN nota AIFA 83424 del 19.7.2019.pdf
Revoca KLEAN-PREP nota AIFA 83996 del 19.7.2019.pdf
Revoca PARACETAMOLO ZENTIVA LAB nota AIFA 91528 del 6.8.2019.pdf
Revoca IVABRADINA BRUNO nota AIFA 91623 del 6.8.2019.pdf
Revoca MONTERAST nota AIFA 91702 del 6.8.2019.pdf
Revoca MONTELUKAST RKG nota AIFA 91845 del 6.8.2019.pdf
Revoca DUTASTERIDE TEVA ITALIA nota AIFA 89843 del 1.8.2019.pdf
Revoca LEVOFLOXACINA AUROBINDO PHARMA nota AIFA 90723 del 2.8.2019.pdf
Revoca VERAPAMIL PENSA nota AIFA 90556 del 2.8.2019.pdf
Revoca IMATINIB DOC nota AIFA 92184 del 7.8.2019.pdf
Revoca VARDENAFIL ZENTIVA ITALIA nota AIFA 92376 del 7.8.2019.pdf
Revoca TIENAM nota AIFA 92705 del 8.8.2019.pdf
Revoca AMOXICILLINA ALFASIGMA nota AIFA 92789 del 8.8.2019.pdf
Revoca FERRO GLUCONATO ALFASIGMA nota AIFA 92711 del 8.8.2019.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 e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore
Renato Boffi

