



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **ADVANS PHARMA ITALIA S.r.l.**
Via Gaetano De Castilia, 23
20124 Milano

p.c.

AMDIPHARM LIMITED
Unit 17,
Northwood House, Northwood Crescent,
Northwood, Dublino9, D09 V504,
Irlanda

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: REVOCA DELLE DETERMINAZIONI: AUT IMP - 160-2025 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PALIPERIDON ADVANS PHARMA (paliperidon) 75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze 2 Kanülen/ PALIPERIDON ADVANS PHARMA (paliperidon) 100 mg DepotInjektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze 2 Kanülen/ PALIPERIDON ADVANS PHARMA (paliperidon) 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze 2 Kanülen"; AUT IMP - 169/2025 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PALMEUX® (paliperidone) 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada"; AUT IMP - 211-2025 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PALMEUX® (paliperidone) 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG" e AUT IMP - 259-2025 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PALMEUX® (paliperidona) 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG – 1 jeringa precargada + 2 agujas"

In riferimento alle Determinazioni in oggetto, rilasciate dallo scrivente Ufficio a **ADVANS PHARMA ITALIA S.r.l.**, si comunica che le stesse sono state revocate a seguito di problematiche GMP riscontrate presso l'officina di produzione del medicinale. Si precisa, altresì, che le confezioni importate, laddove distribuite, sono state oggetto di ritiro volontario

Si richiama l'attenzione sulla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

da parte della ditta Amdipharm Limited rappresentata in Italia dalla ditta Advanz Pharma Italia
Srl.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Domenico Di Giorgio", with a stylized flourish at the end.