



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G08950 del 27/06/2023

Proposta n. 20693 del 29/05/2023

Oggetto:

Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali -Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio nel I trimestre 2023.

Proponente:

| | | |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Estensore | GIULIANI MARCELLO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile del procedimento | GIULIANI MARCELLO | _____firma elettronica_____ |
| Responsabile dell' Area | L. LOMBARDOZZI | _____firma digitale_____ |
| Direttore Regionale | AD INTERIM P. IANNINI | _____firma digitale_____ |

Firma di Concerto

Oggetto: Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali – Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio nel I° trimestre 2023.

**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 DGR n.159 del 5 maggio 2023 di “Conferimento dell'incarico ad interim di Direttore della Direzione Regionale -Salute e Integrazione Sociosanitaria” al dr. Paolo Iannini;

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 rinominate 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 delle Determinazioni G11202 del 27.08.2019, G01108 del 7.2.2020, G04771 del 21.04.2022, G05811 del 12.05.2022, G03779 del 20.03.2023 inerenti “Importazioni, revoche,

ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali - Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio;

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 nell'arco del primo trimestre dell'anno 2023 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 emessi nel secondo, terzo e quarto trimestre 2022 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 II-III-IV° trimestre 2022 pubblicate nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Farmaci importati dall'estero"

| | |
|--------------|---|
| Importazione | "VARITECT CP© 5ml nota AIFA 992 del 05.01.2023.pdf |
| Importazione | METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 50 MG nota AIFA 4896 del 17.01.2023.pdf |
| Importazioni | "IMRALDI© (adalimumab) 40mg nota AIFA 10401 del 27.01.2023.pdf |
| Importazioni | LEQVIO (Inclisiran) 284mg nota AIFA 13492 del 02.02.2023.pdf |
| Importazione | BERIRAB©P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular nota AIFA 15045 del 06.02.2023.pdf |
| Importazione | DAPTOMYCINE ACCORD nota AIFA 15038 del 06.02.2023.pdf |
| Estensione d | ata di scadenza Metalyse (AIC 035370067.E) nota AIFA 17892 del 10.02.2023.pdf |
| Importazione | TUKYSA© (Tucatinib) nota AIFA 19531 del 15.02.2023.pdf |
| Importazione | THYROGEN (thyrotropin alfa) 0.9 mg nota AIFA 21900 del 20.02.2023.pdf |
| Importazione | GEMCITABINE SUN (gemcitabine) 10 mg nota AIFA 21747 del 20.02.2023.pdf |
| Importazione | SIVEXTRO (fosfato de tedizolid) nota AIFA 23830 del 23.02.2023.pdf |
| Importazione | MABCAMPATH© (alemtuzumab) 30mg nota AIFA 26130 del 28.02.2023.pdf |
| Importazione | Varitect CP© da 5 m nota AIFA 26030 del 28.02.2023.pdf |
| Importazione | DAPTOMYCINE ACCORD (Daptomycine) 500mg nota AIFA 14.2023.pdf |
| Importazione | ATGAM© nota AIFA 27596 del 02.03.2023.pdf |
| Importazione | DAPTOMYCINE ACCORD (Daptomycine) 500mg nota AIFA 26403 del 28.02.2023.pdf |

Importazione PROPYCIL (propiltiouracile) 50mg nota AIFA 29573 del 06.03.2023.pdf
Importazione GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI nota AIFA 29579 del 06.03.2023.pdf
Importazione GEMCITABIN SUN (gemcitabin) nota AIFA 29587 del 06.03.2023.pdf
Importazione MEROPENEM Aurovitas® (meropenem) 500 mg nota AIFA 30797 del 08.03.2023.pdf
Importazione PROPYCIL (propiltiouracile) 50mg 60cpr nota AIFA 30787 del 08.03.2023.pdf
Importazione DIAZEPAM ALLGEN REKTIOLE® (diazepam) 5 mg nota AIFA 30778 del 08.03.2023.pdf
Importazione RABIPUR nota AIFA 33122 del 14.03.2023.pdf
Importazione LEVOBUPIVACAÏNA ALTAN ® (Levobupivacaina) 0,625 mg nota AIFA 35669 del 17.03.2023.pdf
Importazione GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI nota AIFA 35660 del 17.03.2023.pdf
Importazione ALTEPLASE 50 MG (alteplase) nota AIFA 37106 del 21.03.2023.pdf
Importazione TUBERTEST® deriv, prot,inique purifi, de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml ... 5 U.I. nota AIFA 37260 del 22.03.2023.pdf
Importazione PARACETAMOL BAXTER nota AIFA 37427 del 22.03.2023.pdf
Importazione CERNEVIT (multivitamin preparation) powder for solution for injection nota AIFA 38745 del 24.03.2023.pdf
Importazione AVAXIM 160U vaccin de l'h,patite A (inactiv,, Adsorb,) nota AIFA 38739 del 24.03.2023.pdf
Importazione SMOFKABIVEN 1100 KCAL EMULSION POUR PERFUSION SANS ELECTROLYTES nota AIFA 38732 del 24.03.2023.pdf
Importazione FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG nota AIFA 38728 del 24.03.2023.pdf
Importazione Droperidol Hikma (droperidol) 2,5 mg nota AIFA 39384 del 27.03.2023.pdf
Importazione THYROGEN (thyrotropin alfa) 0,9 mg nota AIFA 39377 del 27.03.2023.pdf
Importazione SMOFKABIVEN 1100 KCAL EMULSION POUR PERFUSION SANS ELECTROLYTES nota AIFA 40965 del 29.03.2023.pdf

Ritiri dal commercio e Divieto di Utilizzo di medicinali II-III-IV° trimestre 2022 pubblicati nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Farmaci Ritirati e vietati dal commercio"

Ritiro Vitamina C Bayer 1 g nota AIFA 5431 del 18.01.2023.pdf
Ritiro Vitamina C Bayer 1 g nota AIFA 5436 del 18.01.2023.pdf
Ritiro Vitamina C Bayer 1 g nota AIFA 5593 del 18.01.2023.pdf
Ritiro Vitamina C Bayer 1 g nota AIFA 8629 del 25.01.2023.pdf
Ritiro CROMEZIN 1 g nota AIFA 8622 del 25.01.2023.pdf
Ritiro RASAGILINA EG 1 mg compresse - 28 compresse nota AIFA 19631 del 15.02.2023.pdf
Ritiro BREVIBLOC 10 mg nota AIFA 32250 del 10.03.2023.pdf
Ritiro TRIAPIN 5mg nota AIFA 40987 del 29.03.2023.pdf

Revoche su rinuncia e Sospensioni II-III-IV° trimestre 2022 pubblicate nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Revoche su Rinuncia"

Revoca ALGESALONA nota AIFA 1286 del 05.01.2023.pdf
Revoca GEFITINIB SANDOZ nota AIFA 1224 del 05.01.2023.pdf
Revoca MUSCORIL CONTRATTURE E DOLORE nota AIFA 1240 del 05.01.2023.pdf
Revoca ARICEPT nota AIFA 1249 del 05.01.2023.pdf
Revoca LANSOPRAZOLO SANDOZ GMBH nota AIFA 1200 del 05.01.2023.pdf
Revoca LINEZOLID MYLAN PHARMA nota AIFA 1275 del 05.01.2023.pdf
Revoca LINEZOLID MYLAN PHARMA nota AIFA 1275 del 05.01.2023.pdf
Revoca CLOROCHINA BAYER nota AIFA 2648 del 11.01.2023.pdf
Revoca INDOSTAC nota AIFA 2641 del 11.01.2023.pdf
Revoca TIICOLCHICOSIDE ZENTIVA nota AIFA 9680 del 20.01.2023.pdf
Revoca FEMARA nota AIFA 7071 del 20.01.2023.pdf

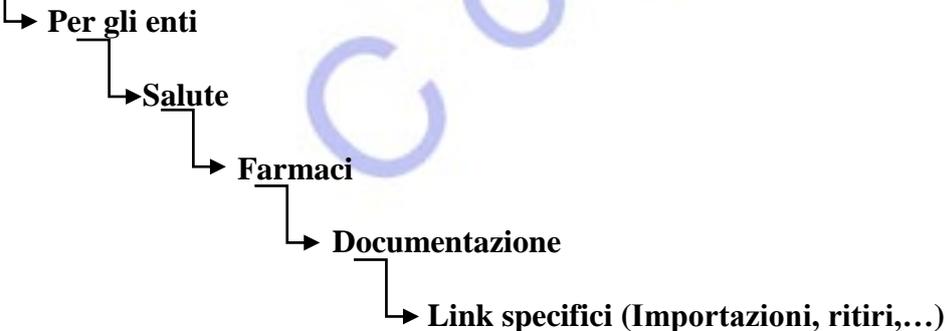
Revoca EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA nota AIFA 9329 del 26.01.2023.pdf
Revoca LOPIREN nota AIFA 9340 del 26.01.2023.pdf
Revoca TRIAZOLAM SANDOZ nota AIFA 9386 del 26.01.2023.pdf
Revoca DERMOMYCIN CORT nota AIFA 9408 del 26.01.2023.pdf
Revoca NEVIRAPINA SANDOZ GMBH nota AIFA 9716 del 26.01.2023.pdf
Revoca DILTIAZEM SANDOZ GMBH nota AIFA 9712 del 26.01.2023.pdf
Revoca FLUVASTATINA SANDOZ GMBH nota AIFA 10071 del 27.01.2023.pdf
Revoca AMBROXOLO HEXAL nota AIFA 11384 del 30.01.2023.pdf
Revoca VALSARTAN TEVA nota AIFA 13500 del 02.02.2023.pdf
Revoca MATRIX nota AIFA 13556 del 02.02.2023.pdf
Revoca EFRIVIRAL nota AIFA 13056 del 01.02.2023.pdf
Revoca SEDANS nota AIFA 13100 del 01.02.2023.pdf
Revoca EMOREN nota AIFA 12728 del 01.02.2023.pdf
Revoca ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH nota AIFA 12696 del 01.02.2023.pdf
Revoca DEXKETOPROFENE SANDOZ nota AIFA 12324 del 31.01.2023.pdf
Revoca ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ nota AIFA 12274 del 31.01.2023.pdf
Revoca NAPROSSENE ANGELINI nota AIFA 12290 del 31.01.2023.pdf
Revoca AMOXICILLINA PENZA nota AIFA 12147 del 31.01.2023.pdf
Sospensione EFAVIRENZ MYLAN nota AIFA 28131 del 02.03.2023.pdf
Sospensione STEMOMOX nota AIFA 28116 del 02.03.2023.pdf
Revoca RECTOREPARIL nota AIFA 14316 del 03.02.2023.pdf
Revoca TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA nota AIFA 16152 del 08.02.2023.pdf
Revoca UNIQVIN nota AIFA 16131 del 08.02.2023.pdf
Revoca OSSIGENO IBOL nota AIFA 18388 del 13.02.2023.pdf
Revoca ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN PHARMA nota AIFA 18355 del 13.02.2023.pdf
Revoca DANKA nota AIFA 18284 del 13.02.2023.pdf
Revoca MIRTAZAPINA SANDOZ nota AIFA 18457 del 13.02.2023.pdf
Revoca ATAZANAVIR DR. REDDY'S nota AIFA 27326 del 01.03.2023.pdf
Revoca NEO FORMITROL nota AIFA 27690 del 02.03.2023.pdf
Revoca SERTRALINA ARISTO nota AIFA 27822 del 02.03.2023.pdf
Revoca ARSENICO TRIOSSIDO SANDOZ nota AIFA 27866 del 02.03.2023.pdf
Revoca di alcuni medicinali determinazione N. aRM AIFA.2023 AIP nota AIFA 27922 del 02.03.2023.pdf
Revoca PRESTALIA nota AIFA 28039 del 02.03.2023.pdf
Revoca SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO nota AIFA 28143 del 02.03.2023.pdf
Revoca VIACORAM nota AIFA 28244 del 02.03.2023.pdf
Revoca MAXIPIME nota AIFA 28690 del 03.03.2023.pdf
Revoca MELFALAN MEDAC nota AIFA 31722 del 10.03.2023.pdf
Revoca LENALIDOMIDE MEDAC nota AIFA 34160 del 15.03.2023.pdf
Revoca FENOBARBITALE SODICO PFIZER nota AIFA 34554 del 16.03.2023.pdf
Revoca BATRAFEN nota AIFA 34581 del 16.03.2023.pdf
Revoca CINACALCET GEN. ORPH nota AIFA 35101 del 17.03.2023.pdf
Revoca DARUNAVIR EG nota AIFA 35095 del 17.03.2023.pdf
Revoca PREGABALIN EG STADA nota AIFA 35082 del 17.03.2023.pdf
Revoca AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SUN PHARMA nota AIFA 35200 del 17.03.2023.pdf
Revoca AMLODIPINA ARISTO nota AIFA 35943 del 20.03.2023.pdf
Revoca SUCRALFATO ARISTO nota AIFA 35909 del 20.03.2023.pdf
Revoca ANANASE nota AIFA 35872 del 20.03.2023.pdf

- Revoca ALCUNI PRODOTTI DI FARMA 1000 S.r.l. nota AIFA 35830 del 20.03.2023.pdf
- Revoca ALCUNI PRODOTTI DI FARMA 1000 S.r.l. nota AIFA 35412 del 17.03.2023.pdf
- Revoca ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED nota AIFA 35418 del 17.03.2023.pdf
- Revoca SIMVASTATINA ARISTO nota AIFA 35395 del 17.03.2023.pdf
- Revoca TIOLCHICOSIDE ARISTO nota AIFA 35323 del 17.03.2023.pdf
- Revoca KETOROLAC SANDOZ nota AIFA 36271 del 20.03.2023.pdf
- Revoca NIMODIPINA SANDOZ nota AIFA 36194 del 20.03.2023.pdf
- Revoca CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ nota AIFA 36012 del 20.03.2023.pdf
- Revoca ZARONTIN nota AIFA 36060 del 20.03.2023.pdf
- Revoca PIROXICAM SANDOZ GMBH nota AIFA 36091 del 20.03.2023.pdf
- Revoca TICLOPIDINA SANDOZ nota AIFA 36138 del 20.03.2023.pdf
- Revoca FAMCICLOVIR SANDOZ nota AIFA 36145 del 20.03.2023.pdf
- Revoca EXINEF nota AIFA 37086 del 21.03.2023.pdf
- Revoca LEXOTANIL nota AIFA 37112 del 21.03.2023.pdf
- Revoca LIMPIDEX nota AIFA 37621 del 22.03.2023.pdf
- Revoca DIFLUCAN nota AIFA 37678 del 22.03.2023.pdf
- Revoca LOSARTAN SUN nota AIFA 37713 del 22.03.2023.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.

Il sito WEB di cui al punto precedente è raggiungibile attraverso il seguente iter:

www.regione.lazio.it



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 Regionale ad interim
Paolo Iannini