



OGGETTO: Comunicazioni AIFA relativa alla REVOCA dei medicinali ESOMEPRAZLO BLUEFISH, DOCETAXEL PFIZER, DUEVA, LAMIVUDINA SANDOZ

TRASMISSIONE VIA PEC

prot. n. 109/2016



C/O

**ORDINE PROVINCIALE
DEI MEDICI CHIRURGHI E
DEGLI ODONTOIATRI DI VERONA**
Via Locatelli, 1 - 37122 VERONA

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Referenti Aziendali Flussi Informativi
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate
Regione del Veneto

E p.c.

Grossisti e Depositari della Regione Veneto
c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. – ROMA

Federfarma Veneto
Via A. Costa, 19 - 30170 - Mestre VE

Assofarm
c/o AGECE Verona
Via Enrico Noris, 1 - 37121 – Verona

Farmacieunite
Via Cortese, 8 - 31100 – Treviso

Federazione Regionale Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri
c/o OMCEO – Via Mestrina, 86 - 30170 – Mestre

Federazione Regionale Ordini Medici Veterinari
Via Monte Solarolo, 22.- 35141 –Padova

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Viale della Repubblica 19/A - Villorba TV

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Via N. Tommaseo 68 – Padova

Si inoltrano le seguenti note

- prot. AIFA/PQ&C/N° 0123513 – 06/12/2016 – AIFA – COD _ UO – P relativa al medicinale “ESOMEPRAZOLO BLUEFISH” prodotto dalla ditta BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB
- prot. AIFA/PQ&C/N° 0123538– 06/12/2016 – AIFA – COD _ UO – P relativa al medicinale “DOCETAXEL PFIZER” prodotto dalla ditta PFOZER ITALIA S.R.L.
- prot. AIFA/PQ-PhCC/N° 0123560 – 06/12/2016 – AIFA – COD _ UO – P relativa al medicinale “DUEVA” prodotto dalla ditta MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
- prot. AIFA/PQ-PhCC/N° 0123583 - 06/12/2016 – AIFA – COD _ UO – P relativa al medicinale “LAMIVUDINA SANDOZ” prodotto dalla ditta SANDOZ S.P.A.

Area e Sanità Sociale

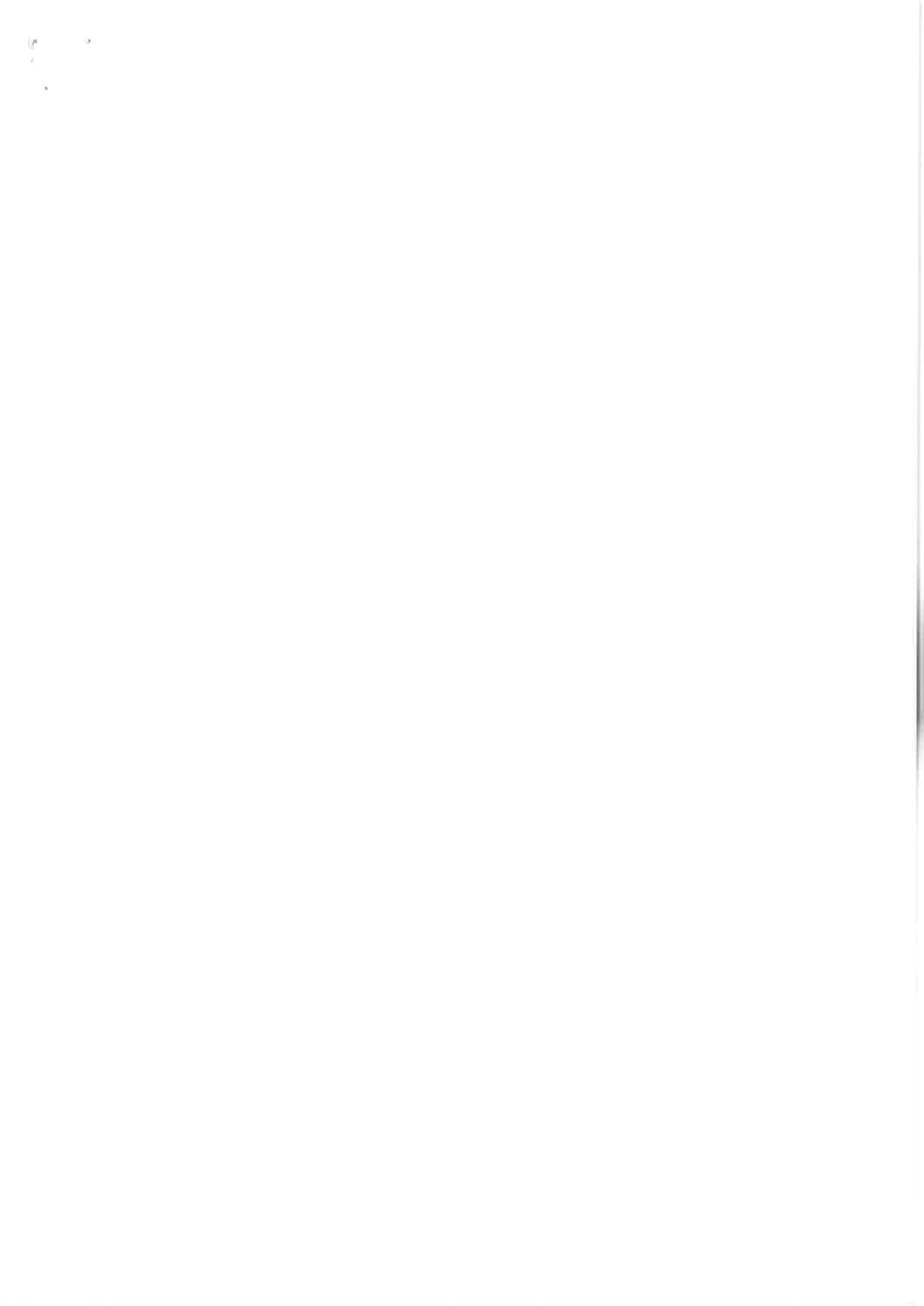
Unità Organizzativa Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.I.B. 02392630279





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si ricorda che le scorte dei medicinali revocati potranno essere smaltite entro **180** giorni dalla data di pubblicazione della determinazione e sono oggetto di monitoraggio da parte del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), quindi si esorta a prestare attenzione alla data limite per lo smaltimento al fine di evitare errori nei flussi informativi.

Si chiede alle SS. LL. in indirizzo di darne la massima diffusione.

Distinti saluti.

Il Direttore
Unità Organizzativa
Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia
P.O. Vigilanza sulla disponibilità dei farmaci e gestione delle carenze
Dr.ssa Daniela Rodighiero
Tel. 041 2793426

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aRM - 246/2016 - 3189

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico****A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO****Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 246/2016 - 3189 del 21/11/2016 è stata revocata, su rinuncia della BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ESOMEPRAZOLO BLUEFISH**Confezione:** 042586014**Descrizione:** " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ESOMEPRAZOLO BLUEFISH**Confezione:** 042586026**Descrizione:** " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ESOMEPRAZOLO BLUEFISH**Confezione:** 042586038**Descrizione:** " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ESOMEPRAZOLO BLUEFISH**Confezione:** 042586040**Descrizione:** " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ESOMEPRAZOLO BLUEFISH**Confezione:** 042586053**Descrizione:** " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ESOMEPRAZOLO BLUEFISH**Confezione:** 042586065**Descrizione:** " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

PO/PhCC/EC/BDG
Medicinale: ESOMEPRAZOLO BLUEFISH

Det. N°. aRM - 246/2016 - 3189

Confezione: 042586077

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ESOMEPRAZOLO BLUEFISH

Confezione: 042586089

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ESOMEPRAZOLO BLUEFISH

Confezione: 042586091

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ESOMEPRAZOLO BLUEFISH

Confezione: 042586103

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 105 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ESOMEPRAZOLO BLUEFISH

Confezione: 042586115

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 105 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 247/2016 -

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO****Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico****Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 247/2016 - 40 del 29/11/2016 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DOCETAXEL PFIZER**Confezione:** 041313014**Descrizione:** "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PP DA 2 ML**Medicinale:** DOCETAXEL PFIZER**Confezione:** 041313026**Descrizione:** "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN PP DA 2 ML**Medicinale:** DOCETAXEL PFIZER**Confezione:** 041313038**Descrizione:** "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PP DA 8 ML

Medicinale: DOCETAXEL PFIZER

Confezione: 041313040

Descrizione: "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN PP DA 8 ML

Medicinale: DOCETAXEL PFIZER

Confezione: 041313053

Descrizione: "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PP DA 13 ML

Medicinale: DOCETAXEL PFIZER

Confezione: 041313065

Descrizione: "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN PP DA 13 ML

Medicinale: DOCETAXEL PFIZER

Confezione: 041313077

Descrizione: "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PP DA 20 ML

Medicinale: DOCETAXEL PFIZER

Confezione: 041313089

Descrizione: "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN PP DA 20 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.


Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 248/2016 - 542 del 29/11/2016 è stata revocata, su rinuncia della A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DUEVA

Confezione: 033814017

Descrizione: "COMPRESSE" BLISTER DA 22 COMPRESSE

Medicinale: DUEVA

Confezione: 033814029

Descrizione: "COMPRESSE" 66 COMPRESSE

Medicinale: DUEVA

Confezione: 033814031

Descrizione: "COMPRESSE" 132 COMPRESSE

CO

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 249/2016 -

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico****A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO****Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 249/2016 - 1392 del 29/11/2016 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ**Confezione: 042777019****Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL****Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ****Confezione: 042777021****Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL****Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ****Confezione: 042777033****Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL****Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ****Confezione: 042777045****Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777058

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777060

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777072

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777084

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777096

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777108

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777146

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777159

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777161

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777110

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777122

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777134

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777173

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE
HDPE

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777185

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE
HDPE

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777197

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777209

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777211

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777250

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777223

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777235

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777247

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777262

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777274

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777286

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777298

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: LAMIVUDINA SANDOZ

Confezione: 042777300

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

