



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E
PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/9098 del
PROTOCOLLO USCITA

29 LUG. 2014

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: Trasmissione Revoche A.I.C.

Si trasmette in allegato, per opportuna conoscenza, le seguenti revoche A.I.C.
delle specialità medicinali pervenute dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):

- AIFA/PQ/P/69358 del 30/06/2014
- AIFA/PQ/P/70242 del 01/07/2014
- AIFA/PQ/P/70156 del 01/07/2014
- AIFA/PQ/P/70310 del 01/07/2014
- AIFA/PQ/P/70372 del 01/07/2014

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente.

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
Dr.ssa. Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

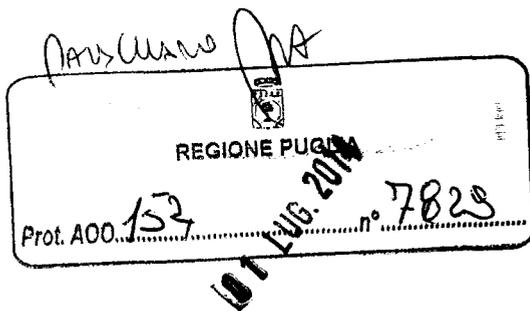
Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 30 GIU 2014
AIFA/PQ/69358/P1

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA

Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei Farmaci e
dei Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI**

**COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE**

Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

ISTITUTO SUPERIORE SANITA'

V.le Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma

FEDERFARMA SERVIZI

Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma

A.D.F.

Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM

Federazione Aziende e Servizi
Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
00184 Roma

SIFO

Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A

UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Handwritten signature/initials

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **LABORATORIO CHIMICO DECA Dr. Capuani S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 105/2014-227 del 28/05/2014

Medicinale: RINOPAIDOLO

Confezione: 012420016

Descrizione: ""5% + 10% UNGUENTO NASALE" TUBO 10 G

Il titolare **LABORATORIO CHIMICO DECA Dr. Capuani S.r.l.** è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/70242/P/
Roma 01 LUG 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e
dei Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE
Palazzo Italia -- P.le Marconi, 25
00144 Roma

ISTITUTO SUPERIORE SANITA'
V.le Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi
Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
00184 Roma

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE



Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **LABORATORIO CHIMICO DECA Dr. Capuani S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 107/2014-227 del 28/05/2014

Medicinale: SEDOCALCIO

Confezione 011073020

Descrizione: "0,9 G/100 ML + 7 G/100 ML SOLUZIONE PER GARGARISMI" FLACONE 100 G

Il titolare **LABORATORIO CHIMICO DECA Dr. Capuani S.r.l.** è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)





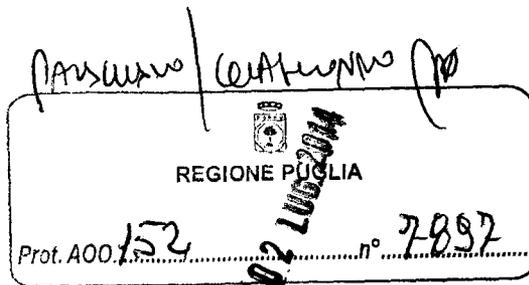
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/70156/P/
Roma 01 LUG 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e
dei Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI**

**COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE**
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ
V.le Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi
Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
00184 Roma

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

**UFFICIO V&A
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **LABORATORIO CHIMICO DECA Dr. Capuani S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 106/2014-227 del 28/05/2014

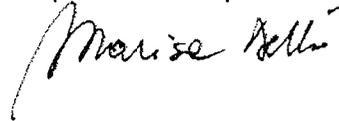
Medicinale: MUCISOL

Confezione: 022244014

Descrizione: " 0,5 G/5 ML SOLUZIONE PER SUFFIMIGI " 5 FIALE DA 5 ML

Il titolare **LABORATORIO CHIMICO DECA Dr. Capuani S.r.l.** è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)





Agenzia Italiana del Farmaco

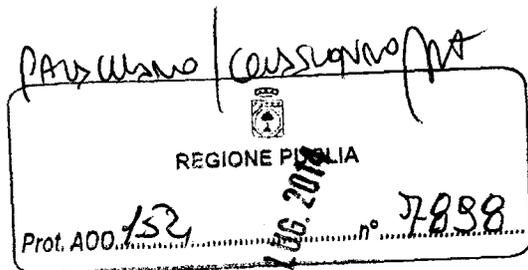
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/103-10/P/

Roma 01 LUG 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA

Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei Farmaci e
dei Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI**

**COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE**

Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ

V.le Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma

FEDERFARMA SERVIZI

Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma

A.D.F.

Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM

Federazione Aziende e Servizi
Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
00184 Roma

SIFO

Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A

**UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **LABORATORIO CHIMICO DECA DR. CAPUANI S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 108/2014-227 del 09/06/2014

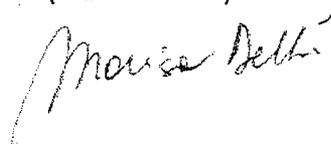
Medicinale: RINOSTIL

Confezione: 011033014

Descrizione: "GOCCE NASALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 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
(*Marisa Delbò*)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/70372/P/
 Roma D 1 LUG 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

MINISTERO DELLA DIFESA
 Direzione Generale della Sanità
 Militare - Div. II
 Via S. Stefano Rotondo, 4
 00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
 Direzione Generale dei Farmaci e dei
 Dispositivi medici
 Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE
 Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
 00144 Roma

ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ
 V.le Regina Elena, 299
 00161 Roma

FEDERFARMA
 Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma

FEDERFARMA SERVIZI
 Palazzo della Cooperazione
 Via Torino, 146 - 00184 Roma

A.D.F.
 Via Milano, 58
 00184 Roma

ASSOFARM
 Federazione Aziende e Servizi Socio-
 Farmaceutici
 Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
 00184 Roma

SIFO
 Via Carlo Farini, 81
 20159 Milano

UFFICIO V&A
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE



Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **PFIZER ITALIA S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 109/2014-40 del 09/06/2014

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966270

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966268

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966256

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966243

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966231

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966229

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966217

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966205

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

mf
ee

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966193

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966181

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966179

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966167

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966155

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966142

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966130

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966128

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966116

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

mt
Ee

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966104

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966092

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966080

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966078

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966066

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966054

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966041

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966039

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966027

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

md
EC

Medicinale: SIMVASTATINA PFIZER

Confezione: 039966015

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/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 indicata determinazione.

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)

