



Roma, 2 settembre 2019

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0146

**Oggetto: 1.Revoche su rinuncia AIC
2.Ritiro SYNTOCINON e SYNACTEN**

1.Revoche su rinuncia AIC

Con note in data odierna, l'AIFA ha comunicato che sono state revocate, su rinuncia della ditta produttrice, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali sotto indicati:

N. aRM - 113/2019 - 908 del 29/07/2019 GE HEALTHCARE S.R.L.

Medicinale: STERIPET

037119017 "250mbq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro multi -dose da 10 ml

N. aRM - 114/2019 - 45 del 30/07/2019 GRUNENTHAL ITALIA S.r.l.

Medicinale: LEVOSTAB

028127013 "0,5 mg/ml spray nasale, sospensione" flacone 10 ml

028127025 "0,05 % collirio, sospensione" 1 flacone 4 ml

N. aRM - 115/2019 - 813 del 30/07/2019 TEVA ITALIA S.r.l.

Medicinale: TERBINAFINA TEVA

036773012 "250 mg compresse" 8 compresse in blister trasparente pvc/pvdc/al
036773024 "250 mg compresse" 14 compresse in blister trasparente pvc/pvdc/al
036773036 "250 mg compresse" 28 compresse in blister trasparente pvc/pvdc/al
036773087 "250 mg compresse" 8 compresse in blister bianco opaco pvc/pvdc/al
036773048 "250 mg compresse" 30 compresse in blister trasparente pvc/pvdc/al
036773051 "250 mg compresse" 42 compresse in blister trasparente pvc/pvdc/al
036773113 "250 mg compresse" 42 compresse in blister bianco opaco pvc/pvdc/al
036773125 "250 mg compresse" 50 compresse in blister bianco opaco pvc/pvdc/al
036773063 "250 mg compresse" 50 compresse in blister trasparente pvc/pvdc/al
036773075 "250 mg compresse" 56 compresse in blister trasparente pvc/pvdc/al
036773137 "250 mg compresse" 56 compresse in blister bianco opaco pvc/pvdc/al
036773099 "250 mg compresse" 28 compresse in blister bianco opaco pvc/pvdc/al
036773101 "250 mg compresse" 30 compresse in blister bianco opaco pvc/pvdc/al

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



036773149 250mg compresse" 14 compresse in blister bianco opaco pvc/pvdc/al

**N. aRM - 116/2019 - 143 del 30/07/2019 LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.r.l.
Medicinale: ADONA**

012943027 "50 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione oralw" flacone 150 ml + bustina
012943039 "25 mg compresse" 30 compresse

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.

2.Ritiro SYNTOCINON e SYNACTEN

A seguito di notifica da parte della Farmacia Ospedaliera della ASL To5, concernente confezionamento secondario riportante denominazione errata (SYNACTEN 250 micrograms/ml 5 ampoules con confezionamento non in lingua italiana) anziché SYNTOCINON fiale 5 UI/ml 6 fiale con blister, bollino e foglio illustrativo corrispondenti a SYNTOCINON fiale 5 UI/ml 6 fiale, l'AIFA ha comunicato il ritiro da parte della ditta dei medicinali

**"SYNTOCINON fiale 5UI/ml 6 fiale" lotto n. 190554 scad. 03/2022 AIC n. 014684029 e
"SYNACTEN 250 micrograms/ml 5 ampoules" lotto n. 190554 scad. 03/2022** con
confezionamento non in lingua italiana, ditta Alfasigma SpA sita a Pomezia (Roma) via Pontina,
km 30,400.

La ditta Alfasigma SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito