



Roma, 12 ottobre 2018

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 0176

Oggetto: REVOCHE SU RINUNCIA AIC E REVOCA SU RINUNCIA AIP

Informiamo gli associati che l'AIFA, con proprie Determinazioni, ha revocato su rinuncia della ditta produttrice, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali sotto indicati:

**Determinazione aRM 138/2018 – 3740 del 03/10/2018 Pharmaselect International Beteiligungs GmbH-
Medicinale Enaxozar**

| | |
|-----------|--|
| 040271013 | "20 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 250 mg |
| 040271025 | "20 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 250 mg |
| 040271037 | "20 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 500 mg |
| 040271049 | "20 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 500 MG |

Determinazione aRM 139/2018 - 740 del 05/10/2018 Cis Bio International – Medicinale Edicis

| | |
|-----------|--|
| 041777018 | "2 MG KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA" 4 FLACONCINI MULTIDOSE EDICIS, 4 FLACONCINI AGENTE RIDUCENTE, 4 FLACONCINI AGENTE TAMPONANTE |
|-----------|--|

L'AIFA con propria Determinazione, ha revocato su rinuncia della ditta produttrice, le autorizzazioni all'importazione parallela dei medicinali sotto indicati.

Determinazione AIP 137/2018 – 3884 del 03/10/2018 Farmavox S.r.l.- Enterogermina

| | | |
|-----------|--|-----------------------------------|
| 042993016 | "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML | Paese di Provenienza: Ungheria |
| 042993028 | "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5 ML | Paese di Provenienza: Ungheria |

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

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali