



Roma, 31 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 0189

**Oggetto: 1.DECADENZA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI
2.REVOCHE SU RINUNCIA AIC CORRETTE (Rif. circolare 0188 prot. 4382)
3.REVOCHE SU RINUNCIA AIC**

1.Decadenza AIC Specialità Medicinali

Sulla [Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27 ottobre 2018](#), è stata pubblicata la [Determina Aifa n. 8/2018 del 18 ottobre 2018](#) avente ad oggetto "Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni".

I medicinali indicati nell'elenco allegato alla determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi.

2.Revoche su rinuncia AIC corrette (Rif. circolare 0188 prot. 4382)

Facciamo riferimento alla nostra precedente circolare n. 0188 prot. 4382/af inviata alle Aziende associate in data 29 ottobre 2018 ed informiamo che l'AIFA ha comunicato, con nota in data odierna, le revoche alle autorizzazioni all'immissione in commercio, su rinuncia della ditta produttrice, dei medicinali sotto indicati:

Determinazione aRM 148/2018 – 3275 del 16/10/2018 Agfa Healthcare Imaging Agents Gmbh- Med. Magneqita

039381013	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML
039381025	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 ML
039381037	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 15 ML
039381049	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 20 ML
039381052	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 30 ML
039381064	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 100 ML
039381076	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 5 ML
039381088	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 10 ML
039381090	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 15 ML

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: assofarm@assofarm.it – Cod. Fisc. 97199290582



039381102	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 20 ML
039381114	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 30 ML
039381126	"500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 100 ML

**Determinazione aRM 149/2018 - 3275 del 16/10/2018 Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH-
Med. Iopamigita**

039534211	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 500 ML
039534223	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 6 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 500 ML
039534019	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML
039534021	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML
039534033	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML
039534045	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML
039534058	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML
039534060	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML
039534072	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML
039534084	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML
039534096	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML
039534108	"300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML
039534110	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML
039534122	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML
039534134	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML
039534146	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML
039534159	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML
039534161	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML
039534173	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



039534185	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML
039534197	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML
039534209	"370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML

3.Revoche su rinuncia AIC

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

Determinazione aRM 152/2018 – 3857 del 26/10/2018 Cipla (Eu) Limited- Med. Palonosetron Cipla

044714018	"250 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML
-----------	---

Determinazione aRM 153/2018 - 3908 del 26/10/2018 Aeffe Farmaceutici S.r.l.– Med. Merbromina Farmakopea

029926019	"2% SOLUZIONE CUTANEA"1 FLACONE 30 ML
029926021	"2% SOLUZIONE CUTANEA"1 FLACONE 1000 ML

Determinazione aRM 154/2018 – 2322 del 29/10/2018 Mylan S.p.a.– Med. Bendamustina Mylan

044866010	"2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 25 MG
044866022	"2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG
044866034	"2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG
044866046	"2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG

Determinazione aRM 155/2018 – 2322 del 29/10/2018 Mylan Spa– Med Busulfano Mylan

043652015	" 6MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML
043652027	" 6MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 8 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Determinazione aRM 156/2018 – 2322 del 29/10/2018 Mylan S.p.A.– Med. Valsartan e Idroclorotiazide Mylan Generics

040989016	"80 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989028	"80 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989030	"80 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989042	"80 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



040989055	"160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989067	"160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989079	"160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989081	"160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989093	"160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989105	"160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989117	"160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
040989129	"160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Scito

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: assofarm@assofarm.it – Cod. Fisc. 97199290582