

Prot. 2135/af

Roma, 11 maggio 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 101

- Oggetto:**
1. Carenze farmaci
 2. Comunicazioni dalle Aziende
 3. Immissioni in commercio di specialità medicinali già autorizzate
 4. Revoca AIC Medicinali Veterinari

1. Carenze farmaci

Segnaliamo la temporanea indisponibilità sul mercato dei seguenti farmaci:

AIC	FARMACO	PERIODO RESUMIBILE DI CARENZA	DATA PRESUNTA RIPRISTINO FORNITURE
029561038	CAVERJECT*F 10MCG+SIR+2AGHI+2T		31 maggio 2018
038031163	DRALENOS*12CPR 70MG		10 giugno 2018
033632011	EDRONAX*20CPR 4MG		31 maggio 2018
013092010	EPARGRISEOVIT*AD IM EV6FI+6FII (Pfizer Italia Srl)		31 maggio 2018
034630020	EPSODILAVE*10F 300UI/3ML 3ML (Pfizer Italia Srl)		30 giugno 2018
015148125	FARLUTAL*30CPR 500MG		15 maggio 2018
042416038	FASTJEKT*1PEN PRER 300MCG/2ML (Meda Pharma Spa)	Dal 27 aprile 2018	16 maggio 2018
024249068	FELDENE*30CPS 20MG		31 maggio 2018
025308038	IBUSTRIN*30CPR 200MG		31 maggio 2018
028716013	KOVINAL*SOLUZ NAS 30ML 1% (Mediolanum)		Marzo 2019
043185014	LEVETIRACETAM HOS*10FL500MG 5M		15 maggio 2018
035734108	LEVITRA*4CPR RIV 20MG	Dal 9 luglio 2018	31 luglio 2018
035734021	LEVITRA*4CPR RIV 5MG	Dal 4 giugno 2018	Luglio 2018
037051012	NEBID*F IM 4ML 1000MG 4ML	Dal 16 aprile 2018	16 maggio 2018
035581026	PAMIDRONATO PFIZER*EV 1FL 30MG (Pfizer Italia)		Non conosciuta

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

	Srl)		
035581038	PAMIDRONATO PFIZER*EV 1FL 60MG (Pfizer Italia Srl)		Non conosciuta
034326025	PRITOR*28CPR 40MG	Dal 10 aprile 2018	10 maggio 2018
042374076	SEVELAMER SA*FL 180CPR 800MG (Sandoz Spa)	Prolungamento del	giugno 2018
035625060	SIRIO*60CPR EFF 12,5MG+125MG	24 aprile 2018	6 maggio 2018
027754050	TATIG*15CPR RIV 100MG		15 maggio 2018
022531139	TAVOR*INIET 5F 1ML 4MG/ML (Pfizer Italia Srl)		15 maggio 2018
002922060	TESTOVIRON*IM F 250MG 1ML RP (Bayer Spa)	Dal 27 aprile 2018	1° giugno 2018
006152021	TRIMETON*INIET 5F 1ML 10MG		1° luglio 2018
025980145	XANAX*30CPR 0,5MG RP		15 maggio 2018
035666080	XYZAL*20CPR RIV 5MG	Dal 26 aprile 2018	11 maggio 2018
027753108	ZOLOFT*30CPR RIV 50MG		30 aprile 2018

2. Comunicazioni dalle Aziende

Biohealth Italia	<p>informa che alcune confezioni dei prodotti</p> <ul style="list-style-type: none"> • BIOKCIT 30BUST – cod. 906588658 lotto n. SP190 scad. 07/2019 • BIOKCIT FORTE 30BUST – cod. 907001642 lotto n. SP191 scad. 07/2019 <p>possono presentare una difformità di colorazione della polvere una volta disciolta in acqua, per un quantitativo di colorante naturale betacarotene inferiore rispetto lo standard;</p> <p>di aver già effettuato le opportune verifiche ed i prodotti risultano conformi al quantitativo di ingredienti dichiarati sull'astuccio, pertanto efficaci;</p> <p>e ritiene opportuno sostituire tutte le confezioni appartenenti ai suddetti lotti;</p>
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A	<p>Interpellata la Ditta in riferimento al farmaco Sirio così ha risposto:</p> <p>“purtroppo, per cause non dipendenti dalla nostra volontà, è venuta momentaneamente a mancare, dal nostro fornitore, la consegna di materiale utile alla produzione del farmaco Sirio, il problema riguarda tutto il territorio nazionale.</p> <p>Indicativamente dalla fine della settimana dovremmo comunque riuscire a superare la mancanza ed avere nuovamente il farmaco disponibile per la consegna alla distribuzione intermedia. Ci rendiamo conto del disagio che questo comporta a tutti i pazienti in trattamento con Sirio, ce ne scusiamo e contiamo di risolvere a breve il problema.” ;</p>
Crinos	<p>informa che la specialità medicinale Keritrina, a far data dal 1° maggio 2018, nelle seguenti confezioni, verrà gestita in qualità di Distributore Esclusivo per tutto il territorio nazionale dalla Società SF Group:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KERITRINA*15CER 5MG/DIE – AIC 032784011 • KERITRINA*15CER 10MG/DIE – AIC 032784023 • KERITRINA*15CER 15MG/DIE – AIC 032784035;
Dompè	<p>Informa, a seguito della modifica del periodo di validità da 18 a 12 mesi della specialità medicinale VITAROS*CR 4BUST 100MG 3MG/G (AIC 041332026), che il lotto 543422 della suddetta specialità è da ritenersi non esitabile e tutte le confezioni verranno ritirate dal proprio depositario HDL e che per ogni eventuale ulteriore informazione il Servizio Clienti Dompè è a disposizione ai seguenti recapiti: servizioclienti@dompe.com fax 02 36026902;</p>

Galderma	In riferimento al Regolamento della Commissione Europea n. 2017/1224 del 6 luglio 2017 inerente le condizioni di utilizzo del Methylisothiazolinone (MIT) nei prodotti cosmetici a risciacquo, informa che tutti i propri prodotti, attualmente distribuiti, sono conformi al suddetto Regolamento; Informa inoltre che il prodotto CETAPHIL RESTORADERM DETER (cod. 930530757) non è più distribuito da Galderma da tempo ed è stato sostituito dalla nuova formulazione CETAPHIL RESTORADERM DETER NEW (cod. 927239653) (conforme al suddetto Regolamento) e che eventuali lotti non conformi che potrebbero essere ancora presenti nel canale distributivo e che devono essere ritirati dal 27 aprile 2018, sono quelli relativi al prodotto CETAPHIL RESTORADERM DETER (cod. 930530757) e sono il n. 120461 e 122088;
Mylan	comunica la revoca della concessione di vendita alla Società Gestipharm, con decorrenza 30 aprile 2018, delle seguenti specialità medicinali: <ul style="list-style-type: none"> • AGIOLAX*OS GRAT BAR 250G (AIC 023714013) • AGIOLAX*OS GRAT BAR 100G (AIC 023714025) • AGIOLAX*OS GRAT BAR 400G (AIC 023714037) • AGIOLAX*OS GRAT 6BUST 5G (AIC 023714049);
SF Group informa	Informa di essere il nuovo concessionario di vendita, a far data dal 19 aprile 2018, delle seguenti specialità medicinali: <ul style="list-style-type: none"> • KRUXAGON*14CPS 20MG (AIC 037818010) • KRUXADE*12BUST 875MG+125MG (AIC 036896013) • KRUXADE*12CPR 875MG+125MG (AIC 036896025) • CUSPIS*12CPR RIV 750MG (AIC 037687035) • CUSPIS*6CPR RIV 500MG (AIC 037687023) • CUSPIS*10CPR RIV 250MG (AIC 037687011) • DUTASTERIDE GER*30CPS 0,5MG (AIC 044104026) • ACIDO IBANDR GER*1CPR RIV150MG (AIC 040834018).

3. Immissioni in commercio di specialità medicinali già autorizzate

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
CHOLECOMB*30CPS 10MG+10MG (Servier Italia Spa)	043496037	25,44	A
CHOLECOMB*30CPS 20MG+10MG (Servier Italia Spa)	043496102	25,44	A
CORINTUS*30CPR 10MG (S.f. Group Srl)	044596017	21,16	A
ESOMEPRAZOLO RAN*28CPR GAS20MG (Ranbaxy Italia Spa)	040839223	8,42	A
ESOMEPRAZOLO RAN*28CPR GAS40MG (Ranbaxy Italia Spa)	040839312	10,92	A
EZETIMIBE ZEN*30CPR 10MG (Zentiva Italia Srl)	045008024	21,16	A
KEVZARA*SC 2PEN 1,14ML 150MG (Sanofi Spa)	045491053	2.297,18	CN
KEVZARA*SC 2PEN 1,14ML 200MG (Sanofi Spa)	045491077	2.297,18	CN
LASONIL ANTIDOLORE*GEL120G 10% (Bayer Spa)	042154029	11,90	C
MULTIFLOXOFTA*COLL 10ML 3MG/ML (Sooft Italia Spa)	045392038	11,50	CN
NUBRIVEO*10FL INFUS5ML 10MG/ML (Ucb Pharma Spa)	044698227	----	C
NUBRIVEO*14CPR RIV 10MG (Ucb Pharma Spa)	044698013	44,63	A
NUBRIVEO*56CPR RIV 100MG (Ucb Pharma Spa)	044698189	178,50	A
NUBRIVEO*56CPR RIV 25MG (Ucb Pharma Spa)	044698064	178,50	A

NUBRIVEO*56CPR RIV 50MG (Ucb Pharma Spa)	044698102	178,50	A
NUBRIVEO*56CPR RIV 75MG (Ucb Pharma Spa)	044698140	178,50	A
OMEPRAZOLO ZENT*28CPS 10MG (Zentiva Italia Srl)	042104481	4,64	A
OMEPRAZOLO ZENT*28CPS 20MG (Zentiva Italia Srl)	042104517	8,45	A
PANTOPRAZOLO RANB*28CPR 20MG (Ranbaxy Italia Spa)	039015045	5,92	A
PANTOPRAZOLO RANB*28CPR 40MG (Ranbaxy Italia Spa)	039015159	10,94	A
ROLUFTA*1INAL 30DOSI 55MCG (A.menarini Ind.farm.riun.srl)	045321027	45,44	A

4. Revoca AIC Medicinali Veterinari

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 93 del 21 aprile 2018 sono stati pubblicati alcuni decreti di revoca, su rinuncia della ditta Zoetis Italia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinale per uso veterinario:

- ARGONYL*CREMA 10TBSIR 15G (AIC 101955021)
- ARGONYL*CREMA 1TBSIR 15G (AIC 101955019)
- RIMADYL compresse tutte le confezioni (AIC 02191)
- SOLMOX L.A.*INIET FL 100ML (AIC 100286018)
- SOLMOX L.A.*INIET FL 250ML (AIC 100286020)
- SOLMOX L.A.*INIET FL 500ML (AIC 100286032)

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito

