

Prot. 2294/af

Roma, 24 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 0113

- Oggetto:**
1. Carenze farmaci
 2. Comunicazioni dalle Aziende
 3. Immissioni in commercio di specialità medicinali già autorizzate
 4. Revoca AIC specialità medicinali
 5. Revoche su rinuncia AIC
 6. Decadenza AIC medicinali veterinari
 7. Immissione in commercio farmaci veterinari

1. Carenze farmaci

Segnaliamo la temporanea indisponibilità sul mercato dei seguenti farmaci

AIC	FARMACO	PERIODO PRESUMIBILE DI CARENZA	DATA PRESUNTA RIPRISTINO FORNITURE
028295018	ACCURETIC*14CPR RIV 20+12,5MG (Pfizer Italia Srl)		Fine giugno 2018
028535019	CLEOCIN*CREMA VAG 40G 2%+7APPL (Pfizer Italia)		Fine giugno 2018
033632023	EDRONAX*60CPR 4MG		Metà luglio 2018
030705026	EPSOCLAR*INFUS 10F 25000UI 5ML (Pfizer Italia)		Metà giugno 2018
030705040	EPSOCLAR*INFUS 10FL25000UI 5ML		Metà giugno 2018
030705014	EPSOCLAR*SC EV 10F 5000UI 1ML (Pfizer Italia Srl)		Metà giugno 2018
024713063	HALCION*20CPR 125MCG		Fine giugno 2018
028493017	METOTREXATO PFI*5F 5MG 2ML (Pfizer Italia Srl)		Non prevista
027069032	PRONTO PLATAMINE*INF 50MG/100M (Pfizer Italia)		Non prevista
022531091	TAVOR*OS GTT FL 2MG/ML (Pfizer Italia Srl)		Fine maggio 2018
025980145	XANAX*30CPR 0,5MG RP (Pfizer Italia Srl)		Fine maggio 2018

2. Comunicazioni dalle Aziende

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

Bayer (div. sanità animale)	informa di aver cessato, a far data dal 27 aprile 2018, la commercializzazione del presidio medico chirurgico SOLFAC PLUS AUTOMATIC CASA (Reg. n. 18230). Le confezioni presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino ad esaurimento scorte;
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A	in riferimento alla situazione relativa allo stato di carenza della specialità medicinale SIRIO nelle confezioni 60CPR EFF 25MG+100MG – AIC 035625072 e 60CPR EFF 12,5MG+125MG – AIC 035625060 ha confermato che gli stock out in precedenza comunicati sono terminati. Durante tutto il periodo della carenza la società Chiesi ricorda che è stato attivato il canale emergenza al quale le farmacie si sono rivolte per una prima fornitura e che, rimarrà aperto fino al 31 maggio 2018 nonostante il ripristino delle consegne alla distribuzione intermedia: dopo tale data non evaderà più alcun ordine diretto alle farmacie;
Galderma	informa che la specialità medicinale STERADES*CREMA 30G 0,05% (AIC 033735034) potrà essere esitata fino ad esaurimento scorte;
Pensa Pharma Spa	informa che il 31 maggio 2018 sarà l'ultimo giorno di commercializzazione della specialità medicinale Verapamil nelle seguenti confezioni: • VERAPAMIL PENZA*30CPR 120MG RP (AIC 034646024) • VERAPAMIL PENZA*30CPR 240MG RP (AIC 034646036) Le confezioni presenti nel canale distributivo potranno essere esitate fino alla data di scadenza riportata sulla confezione;
Pfizer	informa della fine della commercializzazione delle seguenti specialità medicinali: • RETACRIT*1SIR 1000UI 0,3ML (AIC 038381265)
	• SOLUMEDROL*IM IV FL 2G+F 32ML (AIC 023202070) • PRONTO PLATAMINE*INF 10MG/20ML (AIC 027069018) • PRONTO PLATAMINE*INF 25MG/50ML (AIC 027069020) • PRONTO PLATAMINE*INF 50MG/100M (AIC 027069032) Le confezioni presenti sul canale distributivo dei suddetti farmaci continueranno ad essere esitabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione;
Roche	informa di aver cessato la commercializzazione della specialità medicinale NEORECORMON*FL 50000UI MULT+F (AIC 034430191). Le confezioni presenti nel circuito distributivo potranno essere esitate fino ad esaurimento scorte;
Sanofi Servier Italia	Informa, in riferimento all'immissione in commercio del farmaco DAFLON*120CPR RIV 500MG (AIC 023356076), che a causa di un disguido di natura logistica è stato posticipato l'inizio della commercializzazione. Sarà cura della Società Servier comunicare l'effettiva data di inizio della commercializzazione del farmaco in questione;
Sifi	informa che è nuovamente disponibile, presso i propri depositi, la specialità medicinale ETACORTILEN*0,15% GEL OFT 20D (AIC 018805046).

3. Immissioni in commercio di specialità medicinali già autorizzate

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
ESOMEPRAZOLO ZENT*28CPS 20MG (Zentiva Italia Srl)	040562062	8,42	A
ESOMEPRAZOLO ZENT*28CPS 40MG (Zentiva Italia Srl)	040562249	10,92	A
FIASP*FLEXTOUCH 5PEN 100U/ML (Novo Nordisk Spa)	045249051	49,74	A
FIASP*PENFILL 5CAR 100U/ML (Novo Nordisk Spa)	045249101	49,74	A

INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML (Techdow Pharma Italy Srl)	045104142	40,32	A
INHIXA*10SIR 6000UI 0,6ML+COPR (Techdow Pharma Italy Srl)	045104167	49,59	A
NINLARO*3CPS 2,3MG (Takeda Italia Spa)	045181017	14.850,00	CN
NINLARO*3CPS 3MG (Takeda Italia Spa)	045181029	14.850,00	CN
NINLARO*3CPS 4MG (Takeda Italia Spa)	045181031	14.850,00	CN
OCREVUS*EV 1FL 300MG 10ML (Roche Spa)	045889019	13.750,00	CN
RETACRIT*1SIR 1000UI 0,3ML (Pfizer Italia Srl)	038381543	14,06	A
ROSUVASTATINA TEC*28CPR 10MG (Tecnigen Srl)	045029028	6,50	A
ROSUVASTATINA TEC*28CPR 20MG (Tecnigen Srl)	045029030	9,83	A
ROSUVASTATINA TEC*28CPR 5MG (Tecnigen Srl)	045029016	5,35	A

4. Revoca AIC specialità medicinali

Sulla [Gazzetta Ufficiale n. 107 del 10 maggio 2018](#) è stato pubblicato un decreto di revoca, su rinuncia della ditta Epifarma Srl, dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale **DIMOVASS*20CPR 450MG** (AIC 036727016). Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del suddetto farmaco revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro il 5 novembre 2018.

5. Revoche su rinuncia AIC

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 78/2018 – 2657 del 04/05/2018 Med. "Magnetolux"

040080018	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5ML
040080020	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10ML
040080032	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 15ML
040080044	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20ML
040080057	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30ML
040080069	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100ML
040080071	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5ML
040080083	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 10ML
040080095	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 15ML
040080107	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 20ML
040080119	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 30ML
040080121	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI IN VETRO DA 100ML
040080133	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5ML
040080145	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10ML
040080160	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 20ML
040080172	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 30ML
040080184	"500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI IN VETRO DA 100ML

Determinazione aRM - 79/2018 – 348 del 07.05.2018 “Amitiza”

043833019	"24 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
043833021	"24 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Determinazione aRM - 80/2018 – 646 del 09.05.2018 “Olafid”

042089019	"2,5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089021	"2,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089033	"2,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089045	"2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089058	"2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089060	"2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089072	"2,5 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089084	"2,5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089096	"2,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089108	"2,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089110	"2,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089122	"2,5 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089134	"2,5 MG COMPRESSE" 80 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089146	"2,5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089159	"2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089161	"2,5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089173	"5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089185	"5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089197	"5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089209	"5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089211	"5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089223	"5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089235	"5 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089247	"5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089250	"5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089262	"5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089274	"5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089286	"5 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089298	"5 MG COMPRESSE" 80 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089300	"5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089312	"5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089324	"5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089336	"7,5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089348	"7,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

042089351	"7,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089363	"7,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089375	"7,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089387	"7,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089399	"7,5 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089401	"7,5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089413	"7,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089425	"7,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089437	"7,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089449	"7,5 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089452	"7,5 MG COMPRESSE" 80 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089464	"7,5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089476	"7,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089488	"7,5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089490	"10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089502	"10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089514	"10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089526	"10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089538	"10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089540	"10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089553	"10 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089565	"10 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089577	"10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089589	"10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089591	"10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089603	"10 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089615	"10 MG COMPRESSE" 80 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089627	"10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089639	"10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
042089641	"10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Determinazione aRM - 81/2018 - 40 del 10/05/2018 "Remifentanil Pfizer"

040169017	"1 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO
040169029	"2 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO
040169031	"5 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

Determinazione aRM 82/2018 - 3130 DEL 16/05/2018 Med. "Coltowan"

043851017	"10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL
-----------	-----------------------------------------------------------------

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

DETERMINAZIONE aRM 83/2018 - 2322 del 16/05/2018 "BACAMPICILLINA MYLAN GENERICS"

034297034 "1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

6. Decadenza AIC medicinali veterinari

Sulla [Gazzetta Ufficiale n. 112 del 16 maggio 2018](#) sono stati pubblicati due decreti di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario:

- **PENISTREPTO*FL 100ML** – AIC 101574010 della ditta Virbac Srl
- **PENISTREPTO*FL 250ML** – AIC 101574034 della ditta Virbac Srl
- **SOMACILL*OS POLV 1BUST 1000G** - AIC 100228042 della ditta Intervet Productions Srl
- **SOMACILL*OS POLV 1BUST 100G** – AIC 100228028 della ditta Intervet Productions Srl
- **SOMACILL*OS POLV 1BUST 500G** – AIC 100228030 della ditta Intervet Productions Srl

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

7. Immissione in commercio farmaci veterinari

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
RIMADYL*20CPR APPETIB 100MG (Zoetis Italia Srl)	103559050	35,00
VERSICAN PLUS DP*25FL+25FL (Zoetis Italia Srl)	104901018	166,00

Le scorte del medicinale revocato, in corso di validità, potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito

