

Prot. 2363/af

Roma, 28 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 0116

Oggetto: 1. NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUL VACCINO ANATETALL (25/05/2018)
2. REVOCHE SU RINUNCIA AIC/AIP
3. RITIRO CLOREXAN TINTURA 1000 ml

1. NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUL VACCINO ANATETALL (25/05/2018)

Informiamo che l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito una [nota informativa importante](#) con la quale informa che la ditta GSK ha infatti riscontrato la presenza di lattice di gomma naturale (NRL) nel copriago delle siringhe preriempite con ago fisso del vaccino Anatetall.

La relativa avvertenza non risulta però nel materiale informativo attualmente in uso.

A seguito delle valutazioni mediche di sicurezza e di beneficio/rischio, l'AIHA ha concluso che esiste un rischio molto basso di esposizione al lattice, poiché il copriago non è a contatto diretto con il prodotto.

Il rischio potenziale per i pazienti e gli Operatori Sanitari, associato alla presenza di NRL nel copriago, viene ritenuto minimo per la popolazione in generale e limitato solo agli individui sensibili al lattice.

La comunicazione avrebbe lo scopo di fornire informazioni trasparenti riguardo alla presenza di lattice di gomma naturale nel prodotto considerato e non è stata causata da alcun segnale di sicurezza correlabile all'ipersensibilità al lattice.

2. REVOCHE SU RINUNCIA AIC/AIP

Con note in data 24 e 25 maggio 2018, 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:

Medicinale "Magnetolux Sanochemiaarm 78/2018 ditta: Sanochemia Pharmazeutika Ag

AIC	SPECIALITA'	DITTA
040080018	MAGNETOLUX*1FL 5ML 500MCMOL/ML	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080020	MAGNETOLUX*1FL 10ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080032	MAGNETOLUX*1FL 15ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

040080044	MAGNETOLUX*1FL 20ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080057	MAGNETOLUX*1FL 30ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080069	MAGNETOLUX*1FL 100ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080071	MAGNETOLUX*5FL 5ML 500MCMOL/ML	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080083	MAGNETOLUX*5FL 10ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080095	MAGNETOLUX*5FL 15ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080107	MAGNETOLUX*5FL 20ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080119	MAGNETOLUX*5FL 30ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080121	MAGNETOLUX*5FL 100ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080133	MAGNETOLUX*10FL 5ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080145	MAGNETOLUX*10FL 10ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080158	MAGNETOLUX*10FL 15ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080160	MAGNETOLUX*10FL 20ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080172	MAGNETOLUX*10FL 30ML 500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG
040080184	MAGNETOLUX*10FL 100ML500MCMOL/	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG

Medicinale "Amitiza Takeda arm 79/2018 ditta: Takeda Italia S.p.A.

AIC	SPECIALITA'	DITTA
043833019	AMITIZA*28CPS 24MCG	TAKEDA ITALIA SpA
043833021	AMITIZA*56CPS 24MCG	TAKEDA ITALIA SpA

Medicinale "Olafid arm 80/2018 Ditta: Fidia Farmaceutici Spa

AIC	SPECIALITA'	DITTA
042089019	OLAFID*7CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089021	OLAFID*10CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089033	OLAFID*14CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089045	OLAFID*20CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089058	OLAFID*28CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089060	OLAFID*30CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089072	OLAFID*35CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089084	OLAFID*40CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089096	OLAFID*50CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089108	OLAFID*56CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089110	OLAFID*60CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089122	OLAFID*70CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089134	OLAFID*80CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089146	OLAFID*90CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089159	OLAFID*100CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

042089161	OLAFID*200CPR 2,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089173	OLAFID*7CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089185	OLAFID*10CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089197	OLAFID*14CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089209	OLAFID*20CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089211	OLAFID*28CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089223	OLAFID*30CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089235	OLAFID*35CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089247	OLAFID*40CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089250	OLAFID*50CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089262	OLAFID*56CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089274	OLAFID*60CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089286	OLAFID*70CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089298	OLAFID*80CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089300	OLAFID*90CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089312	OLAFID*100CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089324	OLAFID*200CPR 5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089336	OLAFID*7CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089348	OLAFID*10CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089351	OLAFID*14CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089363	OLAFID*20CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089375	OLAFID*28CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089387	OLAFID*30CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089399	OLAFID*35CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089401	OLAFID*40CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089413	OLAFID*50CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089425	OLAFID*56CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089437	OLAFID*60CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089449	OLAFID*70CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089452	OLAFID*80CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089464	OLAFID*90CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089476	OLAFID*100CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089488	OLAFID*200CPR 7,5MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089490	OLAFID*7CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089502	OLAFID*10CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089514	OLAFID*14CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

042089526	OLAFID*20CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089538	OLAFID*28CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089540	OLAFID*30CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089553	OLAFID*35CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089565	OLAFID*40CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089577	OLAFID*50CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089589	OLAFID*56CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089591	OLAFID*60CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089603	OLAFID*70CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089615	OLAFID*80CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089627	OLAFID*90CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089639	OLAFID*100CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA
042089641	OLAFID*200CPR 10MG	FIDIA FARMACEUTICI SpA

Medicinale “Remifentanil arm 81/2018 Ditta: Pfizer Italia S.r.l.

AIC	SPECIALITA'	DITTA
040169017	REMIFENTANIL HOSP*INF 5FL 1MG	HOSPIRA ITALIA Srl
040169029	REMIFENTANIL HOSP*INF 5FL 2MG	HOSPIRA ITALIA Srl
040169031	REMIFENTANIL HOSP*INF 5FL 5MG	HOSPIRA ITALIA Srl

Medicinale “Coltowan arm 82/2018 Ditta: Gedeon Richter Plc

AIC	SPECIALITA'	DITTA
043851017	COLTOWAN*30CPR 10MG	GEDEON RICHTER ITALIA Srl

Medicinale “Bacampicillina Mylan Generics” arm 83/2018 Ditta: Mylan S.p.A.

AIC	SPECIALITA'	DITTA
034297034	BACAMPICILLINA MY*12CPR 1,2G	MYLAN SpA

Medicinale “Bortezomib Mylanarm 84/2018 Ditta: Mylan Spa

AIC	SPECIALITA'	DITTA
043667017	BORTEZOMIB MY*EV SC 1FL 3,5MG	MYLAN SPA

Medicinale “Pupilla arm 86/2018 Ditta: Laboratorio Farmaceutico Sit

AIC	SPECIALITA'	DITTA
025081023	PUPILLA*COLL FL 10ML 0,1%	SIT LABORATORIO FARMAC. SRL

Medicinale “Paracalcitolo Teva” arm 87/2018 Ditta: Teva Italia S.r.l.

AIC	SPECIALITA'	DITTA
042802013	PARACALCITOLO TEV*1F1ML5MCG/ML	TEVA ITALIA SRL

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

042802025	PARACALCITOLO TEV*5F1ML5MCG/ML	TEVA ITALIA SRL
042802037	PARACALCITOLO TEV*10F1ML5MCG/M	TEVA ITALIA SRL
042802049	PARACALCITOLO TEV*25F1ML5MCG/M	TEVA ITALIA SRL
042802052	PARACALCITOLO TEV*1F2ML5MCG/ML	TEVA ITALIA SRL
042802064	PARACALCITOLO TEV*5F2ML5MCG/ML	TEVA ITALIA SRL
042802076	PARACALCITOLO TEV*10F2ML5MCG/M	TEVA ITALIA SRL
042802088	PARACALCITOLO TEV*25F2ML5MCG/M	TEVA ITALIA SRL

Medicinale “Duloxetina Sandoz GmbH” arm 88/2018 Ditta: Sandoz GmbH

AIC	SPECIALITA'	DITTA
043844012	DULOXETINA SAN*7CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844024	DULOXETINA SAN*10CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844036	DULOXETINA SAN*14CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844048	DULOXETINA SAN*28CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844051	DULOXETINA SAN*30CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844063	DULOXETINA SAN*56CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844075	DULOXETINA SAN*98CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844087	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844099	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844101	DULOXETINA SAN*7CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844113	DULOXETINA SAN*10CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844125	DULOXETINA SAN*14CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844137	DULOXETINA SAN*28CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844149	DULOXETINA SAN*30CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844152	DULOXETINA SAN*56CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844164	DULOXETINA SAN*98CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844176	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844188	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844190	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844202	DULOXETINA SAN*10CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844214	DULOXETINA SAN*14CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844226	DULOXETINA SAN*28CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844238	DULOXETINA SAN*30CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844240	DULOXETINA SAN*56CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844253	DULOXETINA SAN*60CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844265	DULOXETINA SAN*84CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

043844277	DULOXETINA SAN*98CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844289	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844291	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844303	DULOXETINA SAN*10CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844315	DULOXETINA SAN*14CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844327	DULOXETINA SAN*28CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844339	DULOXETINA SAN*30CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844341	DULOXETINA SAN*56CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844354	DULOXETINA SAN*60CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844366	DULOXETINA SAN*84CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844378	DULOXETINA SAN*98CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844380	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844392	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844404	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844416	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR60	SANDOZ SpA

Medicinale "Piascledine arm 89/2018 Ditta: Abc Farmaceutici S.p.A. Aic Specialità

AIC	SPECIALITA'	DITTA
022963019	PIASCLEDINE*30CPS	ABC FARMACEUTICI SPA

Medicinale "Termaespect arm 90/2018 Ditta: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.A.

AIC	SPECIALITA'	DITTA
042769012	TERMAESPECT*SCIROPPO 240ML	GLAXOSMITHKLINE C.HEALTH.SPA

3. RITIRO CLOREXAN TINTURA 1000 ml

A seguito della comunicazione della ditta Cantel Medical (Italy) Srl successiva alla segnalazione della S.C. dell'Arcispedale Santa Maria Nova di Reggio Emilia concernente presenza di sedimento sul fondo, l'Aifa comunica, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta del medicinale:

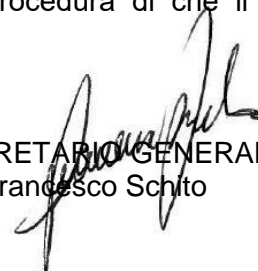
"CLOREXAN TINTURA 1000 ml"

codice AIC n. 032534087 - lotto n. 3216 scad. 12/2019

La ditta Cantel Medical (Italy) Srl ha comunicato l'avvio della procedura di che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito



Allegato: nota informativa AIFA

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali