

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G05811 del 12/05/2022

Proposta n. 17633 del 09/05/2022

Oggetto:

Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali -Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio nel I trimestre 2022.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	M. ANNICCHIARICO	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali – Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio nel I° trimestre 2022.

**Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche,

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni;*

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 11 maggio 2001 Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.Lvo 24 aprile 2006, n.219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. e s.m.i.;

VISTO il D.M. 12 aprile 2012, concernente Disposizioni sull'importazione e esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;

VISTA la Delibera di Giunta n. 1044 del 31/12/2020 *“Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni. Approvazione schema di contratto.”* con cui è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTO il Decreto Commissariale ad Acta U00606 del 30 dicembre 2015 con cui sono state istituite le AA.SS.LL. "Roma 1" e "Roma 2", sopresse le AA.SS.LL. "Roma A", "Roma B", "Roma C" e "Roma E" e ridenominate le AA.SS.LL. "Roma D" come "Roma 3", "Roma F" come "Roma 4", "Roma G" come "Roma 5" e "Roma H" come "Roma 6";

TENUTO CONTO delle note della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali n.391033 del 8.7.2014, n. 116788 del 25.2.2014, n.180523 del 13.10.2011 e 87661 del 6.5.2011 con cui sono state fornite disposizioni alle strutture sanitarie del Lazio per una rapida informazione circa le importazioni dall'estero, i ritiri e le revoche dal commercio di medicinali, in applicazione di provvedimenti specifici dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA;

TENUTO CONTO della Determinazione G11202 del 27.08.2019 “Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali - Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio dal 1 maggio 2019 al 19 agosto 2019 e della successiva Determinazione di aggiornamento G01108 del 7.2.2020;

TENUTO CONTO della determinazione G04771 del 21.04.2022 “Importazioni, revoche, ritiri dal commercio, ricommercializzazioni di medicinali –Riepilogo comunicazioni AIFA pubblicate sul sito web della Regione Lazio nel 2021”;

CONSIDERATO che nel sito web della Regione Lazio, all’interno dell’area “Farmaci”, sono stati individuati link specifici denominati rispettivamente “Farmaci importati dall’estero”, “Farmaci Ritirati e vietati dal commercio”, “Farmaci Ricommercializzati” e “Revoche su Rinuncia” dove vengono pubblicate le determinazioni e le comunicazioni dell’AIFA inerenti le importazioni dall’estero, le revoche e i ritiri di medicinali e che tale sito è aggiornato regolarmente da parte dell’Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

CONSIDERATO che nell’arco del primo trimestre dell’anno 2022 sono state pubblicate sul sito di cui al punto precedente le determinazioni e le comunicazioni AIFA di importazione, revoca e ritiro di medicinali;

RITENUTO necessario recepire con provvedimento dirigenziale gli atti emanati dall’Agenzia Italiana del Farmaco AIFA inerenti le importazioni, ritiri e revoche dei medicinali, al fine di darne formale comunicazione alle strutture sanitarie, agli ordini professionali dei medici e farmacisti e alle associazioni sindacali di categoria;

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

DETERMINA

Negli elenchi di seguito indicati, denominati rispettivamente “Autorizzazione all’importazione di medicinali”, “Ritiri dal commercio”, “Revoche su Rinuncia” sono riportati i farmaci oggetto di provvedimenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA emessi nel primo trimestre 2022 volti a definire le modalità di importazione dall’estero, di ritiro dal commercio, di revoca su rinuncia di alcuni medicinali:

Autorizzazioni all’importazione di medicinali I° trimestre 2022 pubblicate nel sito web

www.regione.lazio.it nel link “Farmaci importati dall’estero”

Importazione MUCOSOLVAN© nota AIFA 1389 del 07.01.2022.pdf
Importazione THYROGEN© (Thyrotropin alfa) nota AIFA 1391 del 07.01.2022.pdf
Importazione ADDAVEN© nota AIFA 3119 del 13.01.2022.pdf
Importazione GEMCITABINE SUN© nota AIFA 3114 del 13.01.2022.pdf
Importazione BOOSTRIX© nota AIFA 3112 del 13.01.2022.pdf
Importazione ATGAM© nota AIFA 2523 del 12.01.2022.pdf
Importazione TUBERTEST© nota AIFA 5523 del 18.01.2022.pdf
Importazione SIGNIFOR© (pasyreotydyd) 40 mg nota AIFA 4848 del 17.01.2022.pdf
Importazione "RELISTOR© (Methylnaltrexonii bromidum) 12 mg nota AIFA 4860 del 17.01.2022.pdf
Importazione SIGNIFOR© (pasyreotydyd) 40 mg nota AIFA 5821 del 19.01.2022.pdf

- Importazione ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg nota AIFA 6606 del 20.01.2022.pdf
- Importazione DIAZEPAM ALLGEN REKTIOLE® (diazepam) 5 mg nota AIFA 7489 del 24.01.2022.pdf
- Importazione ISTURISA®(Osilodrostat) 1 mg Filmtabletten nota AIFA 9236 del 26.01.2022.pdf
- Importazione TALZENNA® (talazoparib) 1 mg nota AIFA 10617 del 31.01.2022.pdf
- Importazione FINOMEL® 1085 ml infuzni emulze nota AIFA 10641 del 31.01.2022.pdf
- Importazione ZEMPLAR® nota AIFA 11489 del 01.02.2022.pdf
- Importazione CAPECITABIN Medac® (capecitabinum) 150 mg nota AIFA 12095 del 02.02.2022.pdf
- Importazione BUPRENORPHINE SUN® nota AIFA 12971 del 03.02.2022.pdf
- Importazione CUBICIN® (daptomycine) nota AIFA 12968 del 03.02.2022.pdf
- Importazione CUBICIN® (daptomycine) nota AIFA 14546 del 08.02.2022.pdf
- Importazione DUKORAL ® OS 2FL 3M nota AIFA 18282 del 16.02.2022.pdf
- Importazione "CLORURO DE SODIO Meinsol® nota AIFA 18773 del 16.02.2022.pdf
- Importazione Stesolid Faes 5 mg nota AIFA 19993 del 18.02.2022.pdf
- Importazione IXIARO® nota AIFA 19998 del 18.02.2022.pdf
- Importazione "BUPRENORPHINE SUN® (Buprenorphine) 2 mg nota AIFA 19383 del 18.02.2022.pdf
- Importazione "ESMERON® (rocuronium bromide) nota AIFA 22014 del 23.02.2022.pdf
- Importazione SOLUVIT® Novum lyophilised nota AIFA 24347 del 01.03.2022.pdf
- Importazione AVALOX® (moxifloxacin) nota AIFA 24355 del 01.03.2022.pdf
- Importazione GEMCITABIN SUN® nota AIFA 24379 del 01.03.2022.pdf
- Importazione GEMCITABIN SUN® nota AIFA 24385 del 01.03.2022.pdf
- Importazione "DIAZEPAM ALLGEN REKTIOLE® (diazepam) 5 mg nota AIFA 24593 del 01.03.2022.pdf
- Importazione STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal nota AIFA 27397 del 08.03.2022.pdf
- Importazione TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative nota AIFA 27387 del 08.03.2022.pdf
- Importazione VARITECT CP® Immunoglobulina umana antivaricella zosater per uso endovenoso 20ml nota AIFA 31501 del 16.03.2022.pdf
- Importazione "KEVZARA® (sarilumab) 150 mg nota AIFA 31527 del 16.03.2022.pdf
- Importazione FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG nota AIFA 30651 del 15.03.2022.pdf
- Importazione "SIGNIFOR® nota AIFA 30652 del 15.03.2022.pdf
- Importazione "KEVZARA® (sarilumab) 150 mg nota AIFA 34158 del 22.03.2022.pdf
- Importazione "KEVZARA® (sarilumab) 150 mg nota AIFA 13851 del 07.02.2022.pdf
- Importazione "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units nota AIFA 13830 del 07.02.2022.pdf
- Importazione DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg nota AIFA 37250 del 29.03.2022.pdf
- Importazione MUPHORAN® (fotemustina) 208mg polvere e solvente per soluzione nota AIFA 37247 del 29,03,2022.pdf
- Importazione THYROGEN ® (thyrotropin alfa) 0.9 mg nota AIFA 38286 del 30.03.2022.pdf
- Importazione FSME-Immun 0,5 ml felnotteknek szuszpenziçsinjekciç eloret"lt"tt fecskendoben nota AIFA 39255 del 01.04.2022.pdf
- Importazione SMOFKABIVEN® nota AIFA 39537 del 01.04.2022.pdf
- Importazione TUKYSA® (Tucatinib) nota AIFA 39542 del 01.04.2022.pdf
- Importazione VARITECT CP® Immunoglobulina umana antivaricella zosater per uso endovenoso 20ml nota AIFA 31507 del 16.03.2022.pdf

Ritiri dal commercio e Divieto di Utilizzo di medicinali I° trimestre 2022 pubblicati nel sito web www.regione.lazio.it nel link "Farmaci Ritirati e vietati dal commercio"

- Ritiro BORTEZOMIB Dr. Reddy's 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile nota AIFA 1007 del 05.01.2022.pdf
- Ritiro FIXIORENAL 40 Glucosio nota AIFA 5806 del 19.01.2022.pdf

Ritiro VERKAZIA 1 mg ml collirio emulsione nota AIFA 11114 del 31.01.2022.pdf
Ritiro KLIMAKTOPLANT DHU nota AIFA 19983 del 18.02.2022.pdf
Ritiro KLIMAKTOPLANT DHU nota AIFA 22039 del 23.02.2022.pdf
Ritiro ACCURETIC 20 mg + 12,5 mg - 14 compresse rivestite con film nota AIFA 27946 del 08.03.2022.pdf

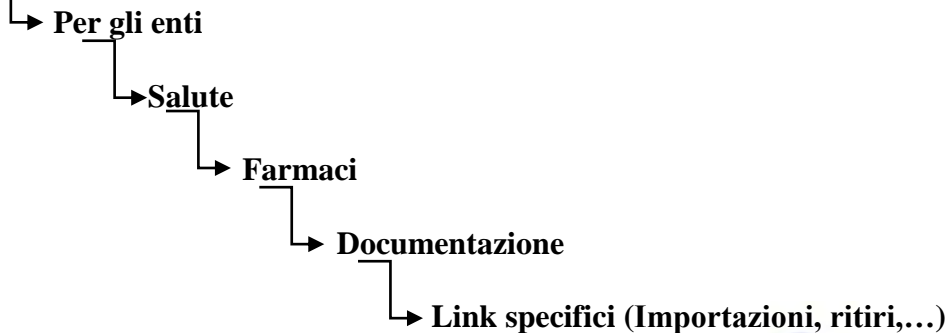
**Revoche su rinuncia e Sospensioni I° trimestre 2022 pubblicate nel sito web
www.regione.lazio.it nel link "Revoche su Rinuncia"**

Revoca ALPRAZOLAM EUROGENERICI nota AIFA 4.2022.pdf
Revoca CLOPIDOGREL EG nota AIFA 3.2022.pdf
Revoca alcuni prodotti MEDIFARM S.r.l. nota AIFA 1.2022.pdf
Revoca SOLIDRA nota AIFA 5.2022.pdf
Revoca ALENDRONATO PENSA nota AIFA 6.2022.pdf
Revoca alcuni prodotti NEW PHARMASHOP S.r.l. nota AIFA 2.2022.pdf
Revoca alcuni prodotti GEKOFAR S.r.l.. nota AIFA 7.2022.pdf
Revoca ALFA BERGAMON nota AIFA 8.2022.pdf
Revoca alcuni prodotti di BB FARMA nota AIFA 231.2021.pdf
Revoca DARUNAVIR TEVA B.V. nota AIFA 10.2022.pdf
Revoca ANIDULAFUNGINA SANDOZ nota AIFA 9.2022.pdf
Revoca DESAFLU nota AIFA 12.2022.pdf
Revoca NAPROXENE SODICO DOROM nota AIFA 11.2022.pdf
Revoca ALPRAZOLAM EG STADA nota AIFA 226.2021.pdf
Revoca alcuni prodotti di GEKOFAR S.r.l. nota AIFA 13.2022.pdf
Revoca EDERA PHYTOPHARM nota AIFA 14.2022.pdf
Revoca CEFAMANDOLO K24 PHARMACEUTICALS nota AIFA 15.2022.pdf
Revoca ALFACAINA nota AIFA 16.2022.pdf
Revoca IBUPROFENE AUROBINDO nota AIFA 18.2022.pdf
Revoca COLPERMIN nota AIFA 17.2022.pdf
Revoca NUTRISPECIAL OMEGA nota AIFA 24 del 28.02.2022.pdf
Revoca RANIDIL nota AIFA 21 del 28.02.2022.pdf
Revoca PROXIL nota AIFA 22 del 28.02.2022.pdf
Revoca ADALAT CRONO nota AIFA 23 del 28.02.2022.pdf
Revoca NUTRISPECIAL LIPID nota AIFA 26 del 28.02.2022.pdf
Revoca NUTRIPERI LIPID nota AIFA 25 del 28.02.2022.pdf
Revoca METFORMINA GLIBENCLAMIDE SANDOZ nota AIFA 28.2022.pdf
Revoca SEMPAVOX nota AIFA 29.2022.pdf
Revoca NORITREN nota AIFA 30.2022.pdf
Revoca MNESIS nota AIFA 31.2022.pdf
Revoca TERLIPRESSINA DR. REDDY'S nota AIFA 32.2022.pdf
Revoca CLARITROMICINA DR. REDDY'S nota AIFA 35.2022.pdf
Revoca PANTOPRAZOLO ACCORD nota AIFA 39.2022.pdf
Revoca MEPIVACAINA ACCORD nota AIFA 38.2022.pdf
Revoca IBUPROFENE DR. REDDY'S nota AIFA 33.2022.pdf
Revoca VIACORINDA nota AIFA 34.2022.pdf
Revoca RISPERIDONE AHCL nota AIFA 36.2022.pdf
Revoca LIDOCAINA ACCORD nota AIFA 37.2022.pdf

Sul sito web della Regione Lazio, all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla "Sanità" e nel successivo link dedicato a "Farmaci", sono indicati i provvedimenti di cui al punto precedente; tale sito sarà costantemente aggiornato al fine di recepire i provvedimenti emanati dall'AIFA.

Il sito WEB di cui al punto precedente è raggiungibile attraverso il seguente iter:

www.regione.lazio.it



I responsabili delle strutture sanitarie del Lazio, dovranno comunicare agli operatori sanitari direttamente coinvolti nel processo di importazione, di ritiro dal commercio e di revoca dei medicinali, il contenuto della presente determinazione al fine di dare piena applicazione delle disposizioni AIFA.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, alle associazioni di categoria, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore
Massimo Annicchiarico