



FEDERFARMA TORINO

ASSOCIAZIONE TITOLARI DI FARMACIA
DELLA CITTA' METROPOLITANA DI TORINO

fondata nel 1946



Circ. n. 72/2018
Prot. n. 101/2018/GG

TORINO, 30 Marzo 2018

In questa circolare:

- ◆ Ritiro medicinale **ZINBRYTA**
- ◆ Ritiro lotti medicinali **ACIDO ZOLEDRONICO – REMINYL e TOLIMAN**
- ◆ Quota annuale **SISTRI - Scadenza 30 aprile 2018**
- ◆ Comunicati EMA medicinali a base di *acidi grassi omega-3* e medicinali contenenti *retinoidi*
- ◆ Revoche medicinali
- ◆ Decadenza autorizzazione medicinali
- ◆ Temporanea carenza – Cessata produzione/Commercializzazione medicinali
- ◆ Furto ricettario

1) RITIRO MEDICINALE ZINBRYTA

A seguito di casi di reazione avversa grave quali encefalite immuno-mediata e meningoencefalite, l'AIFA ha disposto il ritiro del medicinale **ZINBRYTA** in tutte le formulazioni e dosaggi (0449170..).

2) RITIRO LOTTI MEDICINALI ACIDO ZOLEDRONICO – REMINYL E TOLIMAN

L'AIFA ha disposto il ritiro di alcuni lotti di medicinali, di seguito riportati:

→ **lotti** del medicinale **ACIDO ZOLEDRONICO** della ditta Medac Pharma Srl, a seguito della comunicazione concernente problematiche di cross-contamination, come di seguito riportato:

AIC	DESCRIZIONE	LOTTI	SCADENZA
042333017	ACIDO ZOLEDRONICO MED*FL 4MG 5ML	B178201A	28 febbraio 2020
042333043	ACIDO ZOLEDRONICO MED*FL 4 MG 100	G168206C	31 gennaio 2019
		I168207A	30 settembre 2019
		L168209B	30 novembre 2019
		G178205C	31 luglio 2020

→ **lotti nn. HALDE00 e HALDE01** del medicinale **REMINYL 28 cps 8 mg rp** (034752117) della ditta Janssen Cilag Spa, a seguito di un risultato fuori specifica;

→ **lotti** - indicati nella tabella sottostante - del medicinale **TOLIMAN os gtt 30 ml 6,7%** (022535052) della ditta Scharper Spa, per risultati fuori specifica:

LOTTI	SCADENZA
14001	31 marzo 2019
14002	31 dicembre 2019
15001	30 giugno 2020
16001	30 aprile 2021
17001	28 gennaio 2022

3) QUOTA ANNUALE SISTRI - SCADENZA 30 APRILE 2018

La scrivente ricorda che **il prossimo 30 aprile** scade il termine entro il quale le **farmacie iscritte al SISTRI devono provvedere al versamento della quota annuale**.

Si ricorda che sono obbligate ad essere iscritte al SISTRI **soltanto le farmacie con un numero di dipendenti superiore a 10** e che producono **rifiuti pericolosi**: l'ammontare del contributo – per le aziende da 11 a 50 dipendenti – è pari a **180 euro**.

4) COMUNICATI EMA MEDICINALI A BASE DI ACIDI GRASSI OMEGA-3 E MEDICINALI CONTENENTI RETINOIDI

L'AIFA ha reso disponibile sul proprio sito due comunicati dell'EMA (Agenzia Europea dei medicinali) relativi ai medicinali a base di *acidi grassi omega-3* ed ai medicinali contenenti *retinoidi*.

- Nel primo documento si comunica l'avvio della rivalutazione sull'uso dei medicinali a base di *acidi grassi omega-3* in pazienti che hanno avuto un infarto, come seguito di indagini che mostrano che questi medicinali, da assumere per via orale, potrebbero non prevenire la ricorrenza di malattie cardiache o ictus;
- nel secondo documento si comunica che l'EMA, a seguito della revisione dei medicinali contenenti *retinoidi*, ha confermato la necessità di un aggiornamento delle attuali misure di prevenzione della gravidanza e l'inserimento negli stampati dei retinoidi orali un'avvertenza sul possibile rischio di disordini neuropsichiatrici (quali depressione, ansia e cambiamenti di umore).

5) REVOCHE MEDICINALI

Con determinazioni pubblicate sulle Gazzette Ufficiali nn. 59 e 66 rispettivamente del 12 e 20 marzo 2018, i medicinali riportati nella tabella di cui all'allegato 1 sono stati revocati, e sono **esitabili sino alle date indicate**.

6) DECADENZA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI

Con provvedimento pubblicato sulla GU n°70 del 24 marzo 2018 è stata disposta la decadenza dell'AIC (causa mancato rinnovo) di alcuni medicinali di seguito riportati, **esitabili fino al 19 settembre 2018**:

DITTA	AIC	DESCRIZIONE
FULTON MEDICINALI SPA	041437017	FULMONT*28CPR MAST 4MG
FULTON MEDICINALI SPA	041437031	FULMONT*28CPR RIV 10MG
BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA	035668033	SPIRIVA*1ASTUCCIO HANDIHALER
KEDRION SPA	042029013	KALBI*FL 50ML 200G/L
KEDRION SPA	042029025	KALBI*FL 50ML 250G/L+SET

7) TEMPORANEA CARENZA CESSATA PRODUZIONE/COMMERCIALIZZAZIONE MEDICINALI

Le rispettive ditte hanno segnalato:

- la temporanea indisponibilità dei seguenti medicinali:

DITTA	AIC	DESCRIZIONE
Sandoz Spa	044348011	CASPOFUNGIN SANDOZ*FL EV 50MG
Sandoz Spa	044348023	CASPOFUNGIN SANDOZ*FL EV 70MG
Pfizer Italia Srl	029561139	CAVERJECT*2CART 10MCG DOPPIA C
Biopharma Srl	036012045	CEFTAZIDIMA BIO*EV 1F 1G+F10ML
Pfizer Italia Srl	025314016	DALACIN T*SOL CUT 30ML C/APPL
Pfizer Italia Srl	033632011	EDRONAX*20CPR 4MG
PFIZER ITALIA SRL	013092010	EPARGRISEOVIT*AD IM EV 6FI+6FII
PFIZER ITALIA SRL	024249068	FELDENE*IM 6F 1ML 20MG/1ML
Roche Spa	26109049	IPNOVEL*IM EV 1F 15MG 3ML
BAYER SPA	035734058	LEVITRA*2CPR RIV 10MG
BAYER SPA	035734060	LEVITRA*4CPR RIV 10MG
Pfizer Italia Srl	025445053	LOPID*20CPR RIV 900MG
Bristol-myers Squibb Srl	028899033	MAXIPIME*EV FL 2G+F 10ML
Bristol-myers Squibb Srl	028899021	MAXIPIME*IM EV FL 1G+F 3ML
BAYER SPA	026403016	NIMOTOP*36CPR RIV 30MG
Chiesi Farmaceutici Spa	035625072	SIRIO*60CPR EFF 25MG+100MG
Pfizer Italia Srl	027754050	TATIG*15CPR RIV 100MG
Ferring Spa	036774038	TESTIM*GEL 30TUBI 5G 1DOSE50MG
Pierre Fabre Italia Spa	033248081	ZORAC*GEL ACQUOSO 0,05% 15G
Pierre Fabre Italia Spa	033248028	ZORAC*GEL ACQUOSO 0,1% 15G

→ la cessazione della produzione/commercializzazione dei seguenti medicinali, esitabili sino ad esaurimento scorte e/o scadenza:

DITTA	AIC	DESCRIZIONE
IST.LUSOFARMACO D'ITALIA SPA	026730022	BIOMUNIL*12CPR
IST.LUSOFARMACO D'ITALIA SPA	026730034	BIOMUNIL*GRAT OS SOSP 12BUST
CHIESI FARMACEUTICI SPA	027696044	DELAKET 30*28CPR 30MG
A.MENARINI IND.FARM.RIUN.SRL	025536020	FLOGOFENAC*21CPS 100MG RP
GALDERMA ITALIA SPA	041906013	ONILAQ*SMALTO UNGHIE 2,5ML
ROCHE SPA	019995036	VALIUM*IM 3F 10MG/2ML 2 ML

8) **FURTO RICETTARIO**

La d.ssa Graziella VARDA, medico di medicina generale dell'ASL TO4, ha denunciato il furto di un ricettario.

ELENCO MEDICINALI REVOCATI ESITABILI SINO ALLE DATE INDICATE
(Gazzette Ufficiali nn. 59 e 66 rispettivamente del 12 e 20 marzo 2018)

DITTA	MEDICINALE	AIC	ESIT. FINO A
MEDIWIN LIMITED	ACTOS*28CPR 15MG	039673013	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*100CPR RIV 10	041205105	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*100CPR RIV 20	041205218	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*100CPR RIV 40	041205321	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*100CPR RIV 80	041205410	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*10CPR RIV10MG	041205016	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*10CPR RIV20MG	041205129	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*10CPR RIV40MG	041205232	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*10CPR RIV80MG	041205345	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*112CPR RIV 10	041205117	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*112CPR RIV 20	041205220	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*112CPR RIV 40	041205333	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*112CPR RIV 80	041205422	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*14CPR RIV10MG	041205028	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*14CPR RIV20MG	041205131	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*14CPR RIV40MG	041205244	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*14CPR RIV80MG	041205358	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*28CPR RIV10MG	041205030	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*28CPR RIV20MG	041205143	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*28CPR RIV40MG	041205257	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*28CPR RIV80MG	041205360	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*30CPR RIV10MG	041205042	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*30CPR RIV20MG	041205156	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*30CPR RIV40MG	041205269	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*30CPR RIV80MG	041205372	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*50CPR RIV10MG	041205055	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*50CPR RIV20MG	041205168	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*50CPR RIV40MG	041205271	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*50CPR RIV80MG	041205384	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*56CPR RIV10MG	041205067	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*56CPR RIV20MG	041205170	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*56CPR RIV40MG	041205283	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*56CPR RIV80MG	041205396	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*84CPR RIV10MG	041205079	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*84CPR RIV20MG	041205182	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*84CPR RIV40MG	041205295	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*90CPR RIV10MG	041205081	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*90CPR RIV20MG	041205194	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*90CPR RIV40MG	041205307	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*98CPR RIV10MG	041205093	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*98CPR RIV20MG	041205206	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*98CPR RIV40MG	041205319	7 settembre 2018
EG SpA	ATORVASTATINA EU*98CPR RIV80MG	041205408	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	AUGMENTIN*12CPR RIV875MG+125MG	038291023	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	AUGMENTIN*OS 12BUST875MG+125MG	038291011	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	CARDICOR*28CPR RIV 1,25MG	043830049	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	CARDICOR*28CPR RIV 2,5MG	043830037	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	CARDICOR*28CPR RIV 2,5MG	043830052	7 settembre 2018
MEDIWIN LIMITED	DETRALEX*30CPR RIV 500MG	044074019	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	DULCOLAX*24CPR RIV 5MG	038283014	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	DULCOLAX*30CPR RIV 5MG	038283038	7 settembre 2018

DITTA	MEDICINALE	AIC	ESIT. FINO A
PFIZER ITALIA SRL	GENTOMIL*IM IV 10F 80MG 2ML	029314059	15 settembre 2018
PFIZER ITALIA SRL	GENTOMIL*IM IV 1F 160MG 2ML	029314046	15 settembre 2018
PFIZER ITALIA SRL	GENTOMIL*IM IV 1F 40MG 2ML	029314022	15 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	HALCION*20CPR 250MCG	038289068	7 settembre 2018
CESRA ARZNEIMITTEL GmbH&Co.KG	HIPPOVEN*100CPR RIV 30MG	044069021	7 settembre 2018
CESRA ARZNEIMITTEL GmbH&Co.KG	HIPPOVEN*40CPR RIV 30MG	044069019	7 settembre 2018
BOOTS PHARMACEUTICALS Srl	JOSCINA BUTILBR*30CPR RIV 10MG	036533014	7 settembre 2018
AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl	LIMECICLINA AUR*100CPS 408MG	042679062	7 settembre 2018
AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl	LIMECICLINA AUR*16CPS 408MG	042679011	7 settembre 2018
AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl	LIMECICLINA AUR*20CPS 408MG	042679023	7 settembre 2018
AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl	LIMECICLINA AUR*21CPS 408MG	042679035	7 settembre 2018
AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl	LIMECICLINA AUR*28CPS 408MG	042679047	7 settembre 2018
AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl	LIMECICLINA AUR*56CPS 408MG	042679050	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	LIPITOR 20*30CPR RIV 20MG	045039031	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	LIPITOR 40*30CPR RIV 40MG	045039043	7 settembre 2018
MEDIFARM Srl	LOVETTE*21CPR RIV 0,1MG+0,02MG	041988015	7 settembre 2018
ACARPIA FARMACEUTICI Srl	MOVERIL*IM 6F 4MG 2ML	035861018	7 settembre 2018
MEDIFARM Srl	NIFLURIL*30CPS 250MG	040741011	7 settembre 2018
MEDIFARM Srl	NIMOTOP*36CPR RIV 30MG	039783016	7 settembre 2018
MEDIFARM Srl	SINTONAL*30CPR 0,25MG	045098011	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	SINVACOR*28CPR RIV 20MG	042986012	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	STILNOX*30CPR RIV 10MG	038194054	7 settembre 2018
MEDIFARM Srl	TAVANIC*5CPR RIV 500MG	040477010	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	TRAVELGUM*10GOMME MAST 20MG	038852024	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	TRIA TEC*28CPR DIV 2,5MG	038489023	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	TRIA TEC*28CPR DIV 2,5MG	038489035	7 settembre 2018
3M DEUTSCHLAND GMBH	UBISTESIN*INIET 50CART1:100000	029227028	7 settembre 2018
3M DEUTSCHLAND GMBH	UBISTESIN*INIET 50CART1:200000	029227016	7 settembre 2018
PROGRAMMI SANIT.INTEGRATI Srl	ZOCOR*28CPR RIV 20MG	043649019	7 settembre 2018