



Roma, 29.12.2020

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202000011689/AG
Oggetto: AIFA – Revoca su rinuncia AIC/AIP LIBRAX, PLETAL, AIROL, ARLEVERT, AGOMELATINA SIGILLATA, FLUDARABINA AUROBINDO, DIPERPEN, CARDURA, SIRDALUD, MUSCORIL, GEMBIN.
Circolare n. 12722

Sito sì
8.4
Ifo sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA - REVOCA, su rinuncia, dell'AIC/AIP LIBRAX, PLETAL, AIROL, ARLEVERT, AGOMELATINA SIGILLATA, FLUDARABINA AUROBINDO, DIPERPEN, CARDURA, SIRDALUD, MUSCORIL, GEMBIN della ditta GMM FARMA SRL, SIGILLATA LIMITED, AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL, FRANZIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA SRL, FARMED SRL.

Si trasmettono i provvedimenti dell'AIFA concernenti la revoca su rinuncia, da parte delle ditte produttrici GMM FARMA SRL, SIGILLATA LIMITED, AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL, FRANZIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA SRL, FARMED SRL dell'AIC/AIP dei medicinali:

- **LIBRAX 5 mg + 2,5 mg compresse rivestite 20 compresse, AIC 047526013;**
- **PLETAL 100 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL, AIC 0461822022;**
- **AIROL 0,5 mg/g crema tubo 20 g, AIC 048300014;**
- **ARLEVERT 20 mg/40 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL, AIC 048041026;**
- **ARLEVERT 20 mg/40 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL, AIC 048041014;**
- **AGOMELATINA SIGILLATA 25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL//AL/PE con calendario, AIC 045574011;**
- **AGOMELATINA SIGILLATA 25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL//AL/PE con calendario, AIC 045574023;**
- **FLUDARABINA AUROBINDO 25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 2 ml, AIC 042158016;**
- **FLUDARABINA AUROBINDO 25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro da 2 ml, AIC 042158028;**
- **DIPERPEN 20 capsule 400 mg, AIC 025060029;**

- **CARDURA 4 mg compresse 20 compresse**, AIC 043167028;
- **SIRDALUD 2 mg compresse 20 compresse**, AIC 043227014;
- **MUSCORIL 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 6 fiale 2 ml**, AIC 043224017;
- **GEMBIN 40 mg/ml concentramento per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml**, AIC 040237036;
- **GEMBIN 40 mg/ml concentramento per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 25 ml**, AIC 040237024;
- **GEMBIN 40 mg/ml concentramento per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml**, AIC 040237012.
-

Per tali medicinali l'AIFA ha concesso contestualmente lo smaltimento delle scorte, con termine entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione della relativa determinazione in Gazzetta Ufficiale.

Sarà cura della Federazione dare notizia della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del provvedimento.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1