



Roma, 30.12.2020

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202000011771/AG
Oggetto: AIFA – Revoca su rinuncia AIC/AIP FLUDARABINA AUROBINDO, EPIESTROL, CRAVERSE, ADALAT CRONO, FLUIMUCIL, VIGAMOX, VOLTAROL, YASMINELLE, PLETAL, CARDURA, MUSCORIL, NORVASC, EFFERALGAN, ROSUVASTATINA, TANTURB, MORFINA SOLFATO, QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE, REKORD FERRO.

Circolare n. 12725

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 FLUDARABINA AUROBINDO, EPIESTROL, CRAVERSE, ADALAT CRONO, FLUIMUCIL, VIGAMOX, VOLTAROL, YASMINELLE, PLETAL, CARDURA, MUSCORIL, NORVASC, EFFERALGAN, ROSUVASTATINA, TANTURB, MORFINA SOLFATO, QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE, REKORD FERRO delle ditte AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL, ROTTAPHARM SPA, SEPTODONT HOLDING, GEKOFAR SRL, FARMED SRL, MEDIFARM SRL, NEW PHARMASHOP SRL, CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLAND B.V., SIGILLATA LIMITED, ETHYPHARM, SANDOZ, ALFA SIGMA SPA.

Si trasmettono i provvedimenti dell'AIFA concernenti la revoca su rinuncia, da parte delle ditte produttrici AUROBINDO PHARMA (ITALIA) SRL ROTTAPHARM SPA, SEPTODONT HOLDING, GEKOFAR SRL, FARMED SRL, MEDIFARM SRL, NEW PHARMASHOP SRL, CENTRIENT PHARMACEUTICAL NETHERLAND B.V., SIGILLATA LIMITED, ETHYPHARM, SANDOZ, ALFA SIGMA SPA dell'AIC/AIP dei medicinali:

- **FLUDARABINA AUROBINDO 50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino, AIC 038375010;**
- **FLUDARABINA AUROBINDO 50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini, AIC 038375022;**
- **EPIESTROL 100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici, 8 cerotti da 8 mg, AIC 029000039;**
- **EPIESTROL 50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici, 8 cerotti da 4 mg, AIC 029000027;**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- **EPIESTROL 25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici, 8 cerotti da 2 mg,** AIC 029000015;
- **ORAVERSE 400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile 10 cartucce in vetro,** AIC 040289011;
- **ORAVERSE 400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile 50 cartucce in vetro,** AIC 040289023;
- **ADALAT CRONO 60 mg compresse a rilascio modificato 14 compresse.** AIC 044657017;
- **ADALAT CRONO 30 mg compresse a rilascio modificato 14 compresse.** AIC 044657029;
- **FLUIMUCIL 600 mg granulato per soluzione orale 30 bustine,** AIC 046346021;
- **VIGAMOX 5 mg/ml collirio soluzione, 1 flacone da 5 ml,** AIC 045632015;
- **VOLTAROL 2% gel tubo da 100 g,** AIC 048893010;
- **YASMINELLE 3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film, 21 compresse in blister PVC/AL,** AIC 043632037;
- **PLETAL 100 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL,** AIC 045756018;
- **CARDURA 4 mg compresse 20 compresse,** AIC 043167016;
- **MUSCORIL 4 mg capsule rigide 20 capsule,** AIC 042567026;
- **NORVASC 10 mg compresse 14 compresse, 027428022,** AIC 043264011;
- **EFFERALGAN adulti 1000 mg compresse effervescenti, 16 compresse,** AIC 042903031;
- **ROSUVASTATINA CENTRIENT,** AIC 0442180, varie confezioni.
- **TANTURB 600 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL,** AIC 043729019;
- **MORFINA SOLFATO ETHYPHARM 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 1 ml,** AIC 047156017;
- **QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ,** AIC 0374030, varie confezioni;
- **REKORD FERRO 40 mg/15 ml soluzione orale 10 contenitori monodose da 15 ml,** AIC 024989028.

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