

## **Circolare n° 2025/003 del 16.01.2025**

### **Comunicazioni ritiro prodotti**

Gentile Cliente nelle prossime pagine troverà le comunicazioni inerenti ai farmaci ritirati dal commercio, si prega nel caso in cui fossero disponibili presso i vostri punti vendita di accantonarli in apposita area e renderli quanto prima possibile.

#### **Ritiro Specialità Medicinali**

- 
- Di seguito comunicazione della Ditta MENDES S.A., che ha inoltrato alla Banca Dati Federfarma, in merito al ritiro volontario del prodotto VIVOMIXX 112MLD 10CPS, Minsan 950047819 - Pag. n. 2

#### **Notizie dall'industria**

- 
- Di seguito comunicazione della ditta AEFEE FARMACEUTICI Srl, in merito alla revoca su rinuncia del prodotto NIAOULI ESSENZA FARMAKOPEA - Pag. n. 3

**NIAOULI ESSENZA FA\*1% GTT 20G, Minsan 029933013**


**NIAOULI ESSENZA FA\*2% GTT 20G, Minsan 029933025**

Inquiry anagrafica

Banca dati F Federfarma Codice 950047819

Descrizione prodotto VIVOMIXX 112MLD 10CPS

Dati

Progressivo..... 1 

Data fine vendibilità 15.01.25

Data inizio ricommerc

Descrizione invendib. N. 21906 SCAD. 28/2/2026

Descrizione completa. TUTTI GLI ALTRI LOTTI

Note lotti

Prodotto

950047819 VIVOMIXX 112MLD 10CPS

Nota

RITIRO VOLONTARIO LOTTO N. 21906 SCAD. 28/2/2026. CP 15/1/2025



rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (polietilenglicole 4000, polietilenglicole 6000), talco.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack Sp. z o.o., ul. Sadowa 38. 60-185 Polonia;

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia;

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: SPASMOMEN «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 051262018.

Classe di rimborsabilità: «C».

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: SPASMOMEN «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 051262018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

#### *Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03883

[REDACTED] ne in

Con la determina n. aRM - 136/2024 - 3908 del 22 luglio 2024

è [REDACTED] e

[REDACTED] i:

[REDACTED] e»

[REDACTED]

[REDACTED]

24A03940

### **Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amiloride e idroclorotiazide, «Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 165 del 24 luglio 2024*

È sospesa con decorrenza immediata, ai sensi dell'art. 141, commi 3 e 5, del decreto legislativo n. 219/2006, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AMILORIDE E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«5 mg/50 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457017 (in base 10) 1H59VT (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457029 (in base 10) 1H59W5 (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457031 (in base 10) 1H59W7 (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457043 (in base 10) 1H59WM (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457056 (in base 10) 1H59X0 (in base 32);

«5 mg/50 mg compresse» 90 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 049457068 (in base 10) 1H59XD (in base 32).

Principi attivi: amiloride e idroclorotiazide.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA).

#### *Motivazione della sospensione*

Il presente provvedimento di sospensione viene emanato sulla base delle conclusioni di cui all'allegato II («Conclusioni scientifiche») della decisione di esecuzione della Commissione europea n. (2024)3594 del 24 maggio 2024, che qui si riportano per estratto:

«[...] in conformità degli articoli 31 e 32 della direttiva 2001/83/CE, il CHMP conclude che: [...] le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per i quali non sono stati presentati dati di bioequivalenza o una giustificazione [...] (allegato IB), debbano essere sospese poiché le informazioni a loro sostegno sono inesatte e il rapporto rischio/beneficio di tali autorizzazioni all'immissione in commercio non è quindi ritenuto favorevole, ai sensi dell'art. 116 della direttiva 2001/83/CE [...]».

#### *Effetti e decorrenza della sospensione*

Ai sensi di quanto disposto all'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, dall'emanazione del presente provvedimento deriva il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata.

#### *Pubblicità*

Ai sensi dell'art. 145, decreto legislativo 219/2006, il presente provvedimento sarà notificato alla società titolare dell'A.I.C. e sarà pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04013

### **MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

#### **Rilascio dell'equatur**

In data 22 luglio 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Lavanya Kumar K.R., Console generale dell'India in Milano.

24A04014

