



Roma, 03/01/2019

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 201900000086/AG
Oggetto: AIFA – Revoca su rinuncia AIC METILTIONINO CLORURO MONICO, VOLTETRAUMA, VANCOMICINA, CAPTOPRIL IDROCLOROTIAZIDE, SODIO E POTASSIO BICARBONATO, POTASSIO ACETATO, MANNITOLE E SORBITOLE, GLICINA CON MANNITOLE, GLICINA, ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA, SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA SENZA POTASSIO, LUBICAL, EFAVIRENZ EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL, SODIO ACETATO.

Circolare n. 11297

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 METILTIONINO CLORURO MONICO, VOLTETRAUMA, VANCOMICINA, CAPTOPRIL IDROCLOROTIAZIDE, SODIO E POTASSIO BICARBONATO, POTASSIO ACETATO, MANNITOLE E SORBITOLE, GLICINA CON MANNITOLE, GLICINA, ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA, SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA SENZA POTASSIO, LUBICAL, EFAVIRENZ EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL, SODIO ACETATO.

Si trasmettono i provvedimenti dell’AIFA aventi ad oggetto, la revoca dell’AIC dei seguenti medicinali:

- **METILTIONINO CLORURO MONICO 50 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 fiale 5 ml, AIC 030784019;**
- **METILTIONINO CLORURO MONICO 100 mg/ 10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 5 fiale 10 ml, AIC 030784021;**
- **VOLTETRAUMA 2% + 1% gel tubo 40 g, AIC 024170019;**
- **VANCOMICINA PFIZER 500 mg polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa 1 flaconcino, AIC 032213011;**
- **VANCOMICINA PFIZER 1 g polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa 1 flaconcino, AIC 032213023;**
- **CAPTAPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM ITALIA, AIC 0369950, varie confezioni;**
- **SODIO E POTASSIO BICARBONATO 2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione 5 fiale da 20 ml, AIC 034907016;**
- **SODIO E POTASSIO BICARBONATO 2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione 10 fiale da 20 ml, AIC 034907028;**
- **POTASSIO ACETATO GALENICA SENESE, AIC 0298600, varie confezioni;**
- **MANNITOLE E SORBITOLE GALENICA SENESE 0,54% + 2,7% soluzione per irrigazione sacca 3000 ml, AIC 029864016;**

- **MANNITOLE E SORBITOLE GALENICA SENESE 0,54% + 2,7% soluzione per irrigazione sacca 5000 ml, AIC 029864028;**
- **GLICINA CON MANNITOLE GALENICA SENESE 1% + 1% soluzione per irrigazioni sacca 3000 ml, AIC 029850017;**
- **GLICINA CON MANNITOLE GALENICA SENESE 1% + 1% soluzione per irrigazioni sacca 5000 ml, AIC 029850029;**
- **GLICINA GALENICA SENESE 1,5% soluzione per irrigazioni sacca 3000 ml, AIC 031268016;**
- **GLICINA GALENICA SENESE 1,5% soluzione per irrigazioni sacca 5000 ml, AIC 031268028;**
- **ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA GALENICA SENESE, aic 0298430, varie confezioni;**
- **SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA SENZA POTASSIO GALENICA SENESE 10 ml soluzione da diluire 5 fiale da 10 ml, AIC 034806012;**
- **SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA SENZA POTASSIO GALENICA SENESE 10 ml soluzione da diluire 10 fiale da 10 ml, AIC 034806024;**
- **LUBICAL 1 g compresse effervescenti 30 compresse, AIC 033236011;**
- **EFAVIRENZ EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC 600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone hdpe, AIC 045506019;**
- **EFAVIRENZ EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC 600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film 90 (3X30) compresse in flacone hdpe, AIC 045506021;**
- **SODIO ACETATO GALENICA SENESE 3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione 1 fiala da 10 ml, AIC 029871011;**
- **SODIO ACETATO GALENICA SENESE 3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione 5 fiale da 10 ml, AIC 029871023.**

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. Andrea Mandelli)

All. 14