Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto

c.a. Farmacie Ospedaliere

Servizi Farmaceutici Territoriali

Referenti Flussi Informativi

Referenti Farmacovigilanza

Alle Associazioni di categoria Strutture Private Accreditate - Regione del Veneto

A.I.O.P.

A.R.I.S.

A.N.I.S.A.P.

e, p.c.

Al Responsabile CRFV - Regione del Veneto

Ai Grossisti e Depositari - Regione del Veneto c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto

Assofarm c/o AGEC - Verona

Farmacie Unite - Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti - Regione del Veneto

Ordini dei Medici Chirurghi Odontoiatri - Regione del Veneto

Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari - Regione Veneto

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - Villorba (TV)

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - PADOVA

# Gentilissimi,

con la presente si inoltrano le seguenti comunicazioni di AIFA, relative alla revoca A.I.C./A.I.P. di medicinali:

N.	N° DETERMINA AIFA	MEDICINALI	AIC
1	Det. N° aRM – 162/2022	NUROFEN FEBBRE E DOLORE	Rinuncia di AIC/AIP
2	Det. N° aRM – 163/2022	HALCION – BRUFEN – DAKTARIN DERMATOLOGICO	Rinuncia di AIC/AIP
3	Det. N° aRM – 164/2022	CLOFARABINA TEVA	Non indicata
4	Det. N° aRM – 165/2022	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 ALMUS	034929012
5	Det. N° aRM – 166/2022	MICAFUNGINA XELLIA	Non indicata
6	Det. N° aRM – 167/2022	ROSSITROL	Non indicata
7	Det. N° aRM – 168/2022	ACIDO URSODESOSSICOLICO ZENITIVA	Non indicata
8	Det. N° aRM – 169/2022	IMODIUM	Rinuncia di AIC/AIP
9	Det. N° aRM – 170/2022	PARAFIZZ	Non indicata
10	Det. N° aRM – 171/2022	GRANISETRON B. BRAUN	Non indicata
11	Det. N° aRM – 173/2022	PRADIF	030106
12	Det. N° aRM – 174/2022	VINBLASTINA TEVA	038928014

Si chiede alle Segreterie dei Direttori Generali di informare della presente i Referenti dei Flussi Informativi.

# Cordiali saluti.

# **II Direttore**

# Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

Referente della pratica

Sig.ra Monica Scaggiante

e-mail: monica.scaggiante@regione.veneto.it

# REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 162/2022 - 3252 del 29/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della FARMED S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE

Confezione: 044658033

Descrizione: "200 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO FRAGOLA SENZA ZUCCHERO"

FLACONE DA 100 ML CON SIRINGA DOSATRICE

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE

Confezione: 044658045

Descrizione: "200 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA SENZA ZUCCHERO" FLACONE

DA 100 ML CON SIRINGA DOSATRICE **Paese di provenienza**: Germania

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 20/2.12.01 16/21:38 -01'00'

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it

cu.studi@igesan.difesa.it

farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>,

<farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>,

<regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>,

<serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>,

<giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>,

<ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>,

<mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>,

<regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>,

<adriano.giglioni@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>,

<settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>,

<puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>,

<clacayera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <asssanita@regione.umbria.it>,

<dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>,

<servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** 

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazione distributori farma ceutici @legalmail.it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

SIFO

sifosede@sifoweb.it

**Ufficio V&A** Ufficio Farmacovigilanza **SEDE** 

Mod.113/02-b - Determinazione revoca di AIP su rinuncia

Rev. 0.2

Data: 01/07/2021

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO



# Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 163/2022 - 3252 del 29/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della FARMED S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: HALCION Confezione: 047522014

Descrizione: "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: BRUFEN
Confezione: 044661015

Descrizione: " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: DAKTARIN DERMATOLOGICO

Confezione: 048578013

Descrizione: "20 MG/G POLVERE CUTANEA" 1 BARATTOLO DA 30 G

Paese di provenienza: Francia

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12.01 16:25:38 +01'00'

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it

cu.studi@igesan.difesa.it

farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>,

<farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>,

<regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>,

cprotocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>,

<serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>,

<giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>,

<ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>,

<mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>,

<regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>,

<adriano.giglioni@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>,

<settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>,

<puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>,

<clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <asssanita@regione.umbria.it>,

<dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>,

<servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

#### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** 

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

**SIFO** 

sifosede@sifoweb.it

**Ufficio V&A** 

Ufficio Farmacovigilanza

Mod.113/02-b – Determinazione revoca di AIP su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag: 7 di 7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico **A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO** 

**Oggetto: Revoca AIC medicinali** 

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 164/2022 - 813 del 29/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CLOFARABINA TEVA

Confezione: 045372012

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN

VETRO DA 20 ML

Medicinale: CLOFARABINA TEVA

Confezione: 045372024

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN

VETRO DA 20 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12.01 16:29-942 +01'00'

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag. 6 di 7

#### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

#### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazione distributori farma ceutici @ legal mail. it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI

info@assogenerici.it

SIFO

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 559408 data 02/12/2022, pagina 1 di 2

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali** 

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 165/2022 - 2812 del 30/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della ALMUS S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Farmaco: CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 ALMUS

**Confezione 034929012** 

Descrizione: "1000 MG + 880 U.I. GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12 02 12:05:24 +01'00'

### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

# Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it. segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** 

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazione distributori farma ceutici @legalmail.it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

**SIFO** 

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

r—————————————————————————————————————			
Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 166/2022 - 3727 del 30/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della XELLIA PHARMACEUTICALS APS, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MICAFUNGINA XELLIA

Confezione: 047135013

Descrizione: "50 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1

FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: MICAFUNGINA XELLIA

Confezione: 047135025

Descrizione: "100 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1

FLACONCINO IN VETRO

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12.02 12:13:13 +01'00'

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag. 6 di 7

#### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

#### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazione distributori farma ceutici @legalmail.it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

**SIFO** 

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A
Ufficio Farmacovigilanza

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
---	----------	------------------	-------------

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 167/2022 - 8055 del 30/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ROSSITROL

Confezione: 026922017

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

Medicinale: ROSSITROL

Confezione: 026922031

Descrizione: "BAMBINI 50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE

Medicinale: ROSSITROL
Confezione: 026922043

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2072.12.02.12:25:07 +0.1100'

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 6 di 7
	I		

#### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** 

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazione distributori farma ceutici @ legalmail. it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

SIFO

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A Ufficio Farmacovigilanza

Mod.113/02-a - Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico **A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO** 

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 168/2022 - 8043 del 01/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ZENTIVA

Confezione: 033564028

Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ZENTIVA

Confezione: 033564030

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12.02 12:31:39 +01'00'

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 6 di 7

#### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

#### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** 

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

FOFI

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

SIFO

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A Ufficio Farmacovigilanza SEDE

Mod.113/02-a - Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
			l I



# Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO** 

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 169/2022 - 4761 del 05/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della SM PHARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: IMODIUM Confezione: 047265018

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

Paese di provenienza: Francia

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12.07 08:55:15 +01'00'

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it

cu.studi@igesan.difesa.it

farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

### Assessorati alla Sanità

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>,

<farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>,

<regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>,

<protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>,

<serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>,

<giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>,

<ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>,

<mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>,

<regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>,

<adriano.giglioni@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>,

<settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>,

<puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>,

<clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <asssanita@regione.umbria.it>,

<dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>,

<servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** 

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

**SIFO** 

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

**SEDE** 

Rev. 0.2

Data: 01/07/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico **A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO** 

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 170/2022 - 4027 del 05/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della CIPLA EUROPE NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296209

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 100 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296197

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 60 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

**Medicinale:** PARAFIZZ

Confezione: 043296185

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296161

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 24 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 567569 data 07/12/2022, pagina 2 di 5

Confezione: 043296159

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296146

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296173

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 32 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296134

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 12 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296122

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 10 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296108

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 100 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296096

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 60 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296084

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 567569 data 07/12/2022, pagina 3 di 5

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296110

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 8 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296072

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 32 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296060

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 24 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296058

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296045

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296033

Descrizione: "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 12 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296021

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 10 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296019

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 8 COMPRESSE IN STRIP AL/AL



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 567569 data 07/12/2022, pagina 4 di 5

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per **Il Dirigente**Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12.07.09:06:13 + 01'00'

### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

# Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazione distributori farma ceutici @ legal mail. it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

**SIFO** 

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

Mod.113/02-a - Determinazione revoca di AIC su rinui	cia Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 16 di 16	



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico **A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO** 

**Oggetto: Revoca AIC medicinali** 

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 171/2022 - 718 del 06/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della B. BRAUN MELSUNGEN AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: GRANISETRON B. BRAUN

Confezione: 038513040

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10

FIALE DA 3 ML

Medicinale: GRANISETRON B. BRAUN

Confezione: 038513038

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5

FIALE DA 3 ML

Medicinale: GRANISETRON B. BRAUN

Confezione: 038513026

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10

FIALE DA 1 ML

Medicinale: GRANISETRON B. BRAUN

Confezione: 038513014



Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 1 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

# Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

# Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazione distributori farma ceutici @ legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A Ufficio Farmacovigilanza SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0	0.2 Data: 01/07/2021	Pag. 10 di 10
--	----------------------	---------------

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e **Contrasto al Crimine Farmaceutico**  A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 173/2022 - 92 del 07/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: PRADIF** 

Confezione: 030106013

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: PRADIF

Confezione: 030106025

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12.09 1652-33 +01'06

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 6 di 7

#### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazione distributori farma ceutici @legalmail.it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** 

info@assogenerici.it

SIFO

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A
Ufficio Farmacovigilanza

		V	A
Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico **A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO** 

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 174/2022 - 813 del 09/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VINBLASTINA TEVA

Confezione: 038928014

Descrizione: "1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.12.12 18:06:15 +01'00'

### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

# Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

# Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** 

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** 

bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** 

posta@pec.fofi.it

A.D.F.

associazione distributori farma ceutici @ legal mail. it

**ASSOFARM** 

assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** 

ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI

info@assogenerici.it

SIFO

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A
Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

Mod 113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7