

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 AGECE - 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 sospensione A.I.C. medicinali:

N.	N° PROTOCOLLO AIFA	MEDICINALI	AIC	TITOLARE AIC
1	Prot. n. 0028116-02/03/2023-AIFA-AIFA_AAM-P	STEMOX	037747	Stewart Italia S.r.l. Via Larga, n. 15 20122 Milano
2	Prot. n. 0028131-02/03/2023-AIFA-AIFA_AAM-P	EFAVIRENZ MYLAN	041257	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, n. 20 20124 Milano
3	Prot. n. 0028056-02/03/2023-AIFA-AIFA_AAM-P	ZOLMITRPTAN MYLAN GENERICIS	041187	Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, n. 20 20124 Milano

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

Cordiali saluti.

Il 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 Autorizzazione all'immissione in commercio

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

OGGETTO: Sospensione AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione Determinazione AAM/AIC N° 58/2023 del 01/03/2023 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: STEMOX

AIC: 037747

Confezione: "400 mg + 57 mg/5 ml bambini polvere per sospensione orale" flacone da 70 ml
AIC n. 037747019 (in base 10) 13ZYBC (in base 32)

Confezione: "400 mg + 57 mg/5 ml bambini polvere per sospensione orale" flacone da 140 ml
AIC n. 037747021 (in base 10) 13ZYBF (in base 32)

Titolare AIC: Stewart Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Larga, n. 15, 20122 Milano (MI), Italia

IL DIRIGENTE

(Antonio Galluccio)

Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse



Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio

ELENCO INDIRIZZI

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, segrprfm@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.gigliani@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,
dircsanita@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 Qualità dei Prodotti

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE



Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

OGGETTO: Sospensione AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione Determinazione AAM/AIC N° 59/2023 del 01/03/2023 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: EFAVIRENZ MYLAN

AIC: 041257

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041257015 (in base 10) 17C21R (in base 32)

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041257027 (in base 10) 17C223 (in base 32)

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041257039 (in base 10) 17C22H (in base 32)

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041257041 (in base 10) 17C22K (in base 32)

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041257054 (in base 10) 17C22Y (in base 32)

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041257066 (in base 10) 17C23B (in base 32)

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041257078 (in base 10) 17C23Q (in base 32)

Titolare AIC: Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano (MI) Italia

IL DIRIGENTE

(Antonio Galluccio)

Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse



Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio

ELENCO INDIRIZZI

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.gigliani@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,
[dirtsanita@regione.umbria.it](mailto: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	<u>bdf@pec.farmadati.it</u> ;
FOFI	<u>posta@pec.fofi.it</u>
A.D.F.	<u>associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</u>
ASSOFARM	<u>assofarm@assofarm.it</u> ;
ASCOMFARMA	<u>ascomfarma@ascom.bo.it</u>
ASSOGENERICI	<u>info@assogenerici.it</u>
SIFO	<u>sifosede@sifoweb.it</u>

Ufficio Qualità dei Prodotti

Ufficio Farmacovigilanza

S E D E



Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

OGGETTO: Sospensione AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione Determinazione AAM/AIC N° 60/2023 del 01/03/2023 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: ZOLMITRIPTAN MYLAN GENERICS

AIC: 041187

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187016 (in base 10) 178XQ8 (in base 32)

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187028 (in base 10) 178XQN (in base 32)

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187030 (in base 10) 178XQQ (in base 32)

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187042 (in base 10) 178XR2 (in base 32)

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187055 (in base 10) 178XRH (in base 32)

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187067 (in base 10) 178XRV (in base 32)

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187079 (in base 10) 178XS7 (in base 32)

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187081 (in base 10) 178XS9 (in base 32)

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187093 (in base 10) 178XSP (in base 32)

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187105 (in base 10) 178XT1 (in base 32)

Titolare AIC: Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124
Milano (MI) Italia

IL DIRIGENTE
(Antonio Galluccio)

*Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice
dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse*



Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio

ELENCO INDIRIZZI

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.gigliani@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, assanita@regione.umbria.it,
[dirtsanita@regione.umbria.it](mailto: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 Qualità dei Prodotti
Ufficio Farmacovigilanza
SEDE