

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 revoca A.I.C./A.I.P. di medicinali:

N.	N° DETERMINA AIFA	MEDICINALI	AIC
1	Det. N° aRM – 39/2023	ATAZANAVIR DR. REDDY'S	046309
2	Det. N° aRM – 40/2023	NEO FORMITROL	032250
3	Det. N° aRM – 41/2023	SERTRALINA ARISTO	036740
4	Det. N° aRM – 42/2023	ARSENICO TRIOSSIDO SANDOZ	047438
5	Det. N° aRM – 43/2023	SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO	031509
6	Det. N° aRM – 44/2023	VIACORAM	043147
7	Det. N° aRM – 45/2023	PRESTALIA	043148
8	Det. N° aRM – 46/2023	MAXIPIME	028899
9	Det. N° aRM AIFA/2023 2015-2022	COME DA NOTA AIFA PROT. N. 0027922-02/03/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P - ALLEGATA	

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

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 39/2023 -



**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 - 39/2023 - 2551 del 21/02/2023 è stata revocata, su rinuncia della DR. REDDY'S S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309100

Descrizione: "200 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309098

Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309086

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 3X(30X1) CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309074

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309062

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30X1 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309050

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309047

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 3 X 30 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309035

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309023

Descrizione: "200 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: ATAZANAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046309011

Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

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: 2023.02.28 12:48:30 +0100

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.assistenza farmaceutica@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, assanita@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



**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 - 40/2023 - 1392 del 21/02/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NEO FORMITROL

Confezione: 032250021

Descrizione: "1 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 20 COMPRESSE SENZA ZUCCHERO

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: 2023.02.28 12:57:15 +01'00'

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.assistenza farmaceutica@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, assanita@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



**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 - 41/2023 - 3773 del 28/02/2023 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740342

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740330

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740328

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740316

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740304

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740292

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740280

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740278

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740266

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740254

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740241

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740239

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740227

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740215

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740203

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740191

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740189

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740177

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740165

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740153

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740140

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740138

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740126

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740114

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740102

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740090

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740088

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740076

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740064

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740052

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740049

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740037

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740025

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SERTRALINA ARISTO

Confezione: 036740013

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

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: 2023.03.01 13:27:28 +0100

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.assistenza farmaceutica@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. 22 di 22
---	----------	------------------	---------------



**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 - 42/2023 - 1392 del 28/02/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ARSENICO TRIOSSIDO SANDOZ

Confezione: 047438015

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO 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: 2023.03.01 13:55:54 +01'00'

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, 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



**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 - 43/2023 - 4084 del 28/02/2023 è stata revocata, su rinuncia della NIKKISO BELGIUM bv, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509211

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 2,25 MMOL/L, POTASSIO 2 MMOL/L, LATTATO 42 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509146

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 2,25 MMOL/L, POTASSIO 1,5 MMOL/L, LATTATO 42 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509274

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 1,5 MMOL/L, POTASSIO 1 MMOL/L, LATTATO 44,5 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509298

Descrizione: "CALCIO 1,5 MMOL/L, POTASSIO 1,5 MMOL/L, LATTATO 40 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509286

Descrizione: "CALCIO 1,5 MMOL/L, POTASSIO 1,5 MMOL/L, LATTATO 40 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509262

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 1,5 MMOL/L, POTASSIO 1 MMOL/L, LATTATO 44,5 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509250

Descrizione: "CALCIO 1,75 MMOL/L, POTASSIO 1,5 MMOL/L, LATTATO 40 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509247

Descrizione: "CALCIO 1,75 MMOL/L, POTASSIO 1,5 MMOL/L, LATTATO 40 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509235

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 1,5 MMOL/L, POTASSIO 2 MMOL/L, LATTATO 42 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509223

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 1,5 MMOL/L, POTASSIO 2 MMOL/L, LATTATO 42 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509209

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 2,25 MMOL/L, POTASSIO 2 MMOL/L, LATTATO 42 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509197

Descrizione: "CALCIO 2,25 MMOL/L, POTASSIO 1 MMOL/L, LATTATO 35 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509185

Descrizione: "CALCIO 2,25 MMOL/L, POTASSIO 1 MMOL/L, LATTATO 35 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509173

Descrizione: "CALCIO 2 MMOL/L, POTASSIO 1 MMOL/L, LATTATO 44,5 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509161

Descrizione: "CALCIO 2 MMOL/L, POTASSIO 1 MMOL/L, LATTATO 44,5 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509159

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 2,25 MMOL/L, POTASSIO 1,5 MMOL/L, LATTATO 42 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509134

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 1,9 MMOL/L, POTASSIO 1,5 MMOL/L, LATTATO 40 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE EMOLUER

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO

Confezione: 031509122

Descrizione: "GLUCOSIO 1 G/L, CALCIO 1,9 MMOL/L, POTASSIO 1,5 MMOL/L, LATTATO 40 MMOL/L" 2 SACCHE CLEAR-FLEX 5000 ML CON CONNETTORE STANDARD

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: 2023.03.01 14:02:22 +01'00'

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.assistenza farmaceutica@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, 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. 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 - 44/2023 - 49 del 01/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della LES LABORATOIRES SERVIER, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147228

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147216

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 3 CONTENITORI IN PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147204

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147192

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 10 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147178

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 2 CONTENITORI IN PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147166

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 2 CONTENITORI IN PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147089

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 3 CONTENITORI IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147230

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 3 CONTENITORI IN PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147180

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 10 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147103

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 5 CONTENITORI IN PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147091

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147077

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 2 CONTENITORI IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147065

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147053

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 5 CONTENITORI IN PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147040

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147038

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 3 CONTENITORI IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147026

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 2 CONTENITORI IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: VIACORAM

Confezione: 043147014

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 30 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: 2023.03.01 14:11:07 +01'00'

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.assistenza farmaceutica@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, assanita@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



**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 - 45/2023 - 49 del 01/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della LES LABORATOIRES SERVIER, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148206

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148194

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 3 CONTENITORI IN PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148168

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 10 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148105

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 5 CONTENITORI IN PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148093

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148081

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 3 CONTENITORI IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148079

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 2 CONTENITORI IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148067

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148055

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 5 CONTENITORI IN PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148218

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 3 CONTENITORI IN PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148182

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148170

Descrizione: "7 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 10 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148042

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148030

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 3 CONTENITORI IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148028

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 2 CONTENITORI IN PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PRESTALIA

Confezione: 043148016

Descrizione: "3,5 MG/2,5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE IN PP DA 30 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.03.02 10:47:56 +01'00'

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.assistentzafarmaceutica@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, assanita@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

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 46/2023 -



**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 - 46/2023 - 1401 del 01/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Farmaco: MAXIPIME

Confezione: 028899019

Descrizione: "500 MG/1,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 1,5 ML

Farmaco: MAXIPIME

Confezione: 028899021

Descrizione: "1000 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3 ML

Farmaco: MAXIPIME

Confezione: 028899033

Descrizione: "2000 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.03.02 10:54:15 +01'00'

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.assistenza farmaceutica@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, 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. 9 di 9
---	----------	------------------	-------------



**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 AIFA/2023 AIP 2015-2022 del 1 marzo 2023 sono da intendersi revocati, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del d.lgs. n. 219/2006, i codici AIP di seguito elencati:

BB FARMA S.r.l.

Medicinale: LACIPIL

Confezione: 039331018

Data rinuncia AIP: 19/02/2015

Medicinale: SANDIMMUN NEORAL

Confezione: 039332010

Data rinuncia AIP: 19/02/2015

Medicinale: LOVETTE

Confezione: 039502012

Data rinuncia AIP: 19/02/2015

Medicinale: GENTALYN

Confezione: 039923014

Data rinuncia AIP: 19/02/2015

Medicinale: FLUIMUCIL

Confezione: 039654013

Data rinuncia AIP: 19/02/2015

Medicinale: BRUFEN

Confezione: 041238027

Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: NORVASC

Confezione: 039670029

Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: NORVASC
Confezione: 039670031
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: NORVASC
Confezione: 039670043
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: NORVASC
Confezione: 039670056
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: STILNOX
Confezione: 037958055
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: TRAVELGUM
Confezione: 038853026
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL
Confezione: 037959057
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: COSAAR
Confezione: 041680012
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: COZAAR
Confezione: 041971019
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: GRANOCYTE
Confezione: 042164018
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: MENINGITEC
Confezione: 042169019
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: ZOVICREM LABIALE
Confezione: 042518011
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: MAXALT
Confezione: 042834010
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: ZOVIRAX LABIALE
Confezione: 040946016
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: TRIATEC
Confezione: 037956036
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

Medicinale: DAFLON
Confezione: 037739048
Data rinuncia AIP: 27/02/2015

PRICETAG S.p.A.

Medicinale: TRITACE
Confezione: 043945017
Data rinuncia AIP: 20/04/2016

GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.p.A.

Medicinale: SORTIS
Confezione: 045096017
Data rinuncia AIP: 31/03/2017

PRICETAG S.p.a.

Medicinale: BUSCAPINA
Confezione: 044956011
Data rinuncia AIP: 18/04/2017

Medicinale: SORTIS
Confezione: 045080013
Data rinuncia AIP: 18/04/2017

Medicinale:
Confezione:
Data rinuncia AIP: 18/04/2017

Medicinale: SINTONAL
Confezione: 045193012
Data rinuncia AIP: 18/04/2017

GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.p.A.

Medicinale: CELESTODERM-V
Confezione: 045347010
Data rinuncia AIP: 21/11/2017

BB FARMA S.r.l.

Medicinale: ENTEROGERMINA
Confezione: 040492023
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: MUSCORIL
Confezione: 038480024
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL
Confezione: 037959069
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: MIRANOVA
Confezione: 038303018
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: BACTROBAN
Confezione: 039169014
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: BACTROBAN
Confezione: 039169026
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: DALACIN T
Confezione: 040481018
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: DONA
Confezione: 043163017
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: IBUSTRIN
Confezione: 040487011
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: PEVARYL
Confezione: 038693014
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: TAVOR
Confezione: 038860019
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: CIPROFLOXACINA SANDOZ
Confezione: 042851016
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: CIPROFLOXACINA SANDOZ
Confezione: 042851028
Data rinuncia AIP: 05/12/2018

Medicinale: PERINDOPRIL SANDOZ
Confezione: 042852018
Data rinuncia AIP: 05/03/2019

Medicinale: DIPROSALIC
Confezione: 037955010
Data rinuncia AIP: 05/03/2019

PRICETAG S.p.A.

Medicinale: TRIATEC
Confezione: 043315011
Data rinuncia AIP: 06/03/2019

Medicinale: TRIATEC
Confezione: 043315023
Data rinuncia AIP: 05/03/2019

Medicinale: TRIATEC
Confezione: 043315035
Data rinuncia AIP: 01/10/2019

BB FARMA S.r.l.

Medicinale: XANAX
Confezione: 039573047
Data rinuncia AIP: 01/10/2019

Medicinale: XANAX
Confezione: 039573050
Data rinuncia AIP: 01/10/2019

Medicinale: XANAX
Confezione: 039573062
Data rinuncia AIP: 01/10/2019

GEKOFAR S.r.l.

Medicinale: TRIATEC
Confezione: 043223039
Data rinuncia AIP: 3/06/2021

MEDIFARM S.r.l.

Medicinale: BRUFEN
Confezione: 042830012
Data rinuncia AIP: 10/09/2021

Medicinale: CILOXADEX
Confezione: 045688013
Data rinuncia AIP: 10/09/2021

Medicinale: GUTTALAX
Confezione: 046975013
Data rinuncia AIP: 10/09/2021

BB FARMA S.r.l.

Medicinale: STILNOX
Confezione: 037958028
Data rinuncia AIP: 08/10/2021

Medicinale: STILNOX
Confezione: 037958030
Data rinuncia AIP: 08/10/2021

Medicinale: STILNOX
Confezione: 037958042
Data rinuncia AIP: 08/10/2021

Medicinale: STILNOX
Confezione: 037958067
Data rinuncia AIP: 08/10/2021

GMM FARMA S.r.l.

Medicinale: HALCION
Confezione: 044935029
Data rinuncia AIP: 17/01/2022

PRICETAG S.p.A.

Medicinale: DEPAKIN
Confezione: 045699016
Data rinuncia AIP: 03/10/2022

Medicinale: PANTOPRAZOLO MYLAN
Confezione: 045079011
Data rinuncia AIP: 03/10/2022

Medicinale: PANTOPRAZOLO MYLAN
Confezione: 045079023
Data rinuncia AIP: 03/10/2022

Medicinale: RAMILICH
Confezione: 045636038
Data rinuncia AIP: 03/10/2022

Medicinale: RAMILICH
Confezione: 045636040
Data rinuncia AIP: 03/10/2022

Medicinale: FLUIMUCIL
Confezione: 047933039
Data rinuncia AIP: 03/10/2022

Medicinale: FLUIMUCIL
Confezione: 047933041
Data rinuncia AIP: 03/10/2022

x Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.03.02 11:03:39 +01'00'

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.assistenza farmaceutica@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, 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 AIC

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIP su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 24 di 24
---	----------	------------------	---------------