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 – 56/2023 | ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED | 044063 |
| 2 | Det. N° aRM – 60/2023 | YASMINELLE – TRAVELGUM – SOLARAZE – PAXABEL – PANTORC – PANTOPRAZOLO SANDOZ – BRUFEN – ADALAT CRONO | 041904-046758-048816-046756-043159-045655-041240-043514 |
| 3 | Det. N° aRM – 61/2023 | ANANASE | 044814 |
| 4 | Det. N° aRM – 62/2023 | SUCRALFATO ARISTO | 032101 |
| 5 | Det. N° aRM – 63/2023 | AMLODIPINA ARISTO | 038096 |
| 6 | Det. N° aRM – 64/2023 | ZARONTIN | 048370 |
| 7 | Det. N° aRM – 65/2023 | PIROXICAM SANDOZ GMBH | 033415 |
| 8 | Det. N° aRM – 66/2023 | CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ | 036768 |
| 9 | Det. N° aRM – 67/2023 | NIMODIPINA SANDOZ | 038020 |

| 10 | Det. N° aRM – 68/2023 | TICLOPIDINA SANDOZ | 035382 |
|----|--------------------------|--------------------|--------|
| 11 | Det. N° aRM – 69/2023 | FAMCICLOVIR SANDOZ | 029173 |
| 12 | Det. N° aRM – 70/2023 | KETOROLAC SANDOZ | 038333 |
| 13 | Det. N° aRM – 71/2023 | EXINEF | 035822 |
| 14 | Det. N° aRM – 72/2023 | LEXOTANIL | 050194 |
| 15 | Det. N° aRM – 73/2023 | LIMPIDEX | 045758 |
| 16 | Det. N° aRM – 74/2023 | DIFLUCAN | 045942 |
| 17 | Det. N° aRM – 75/2023 | LOSARTAN SUN | 039225 |

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 AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 56/2023 - 4374 del 14/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della TILLOMED ITALIA SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED

Confezione: 044063067

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED

Confezione: 044063055

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED

Confezione: 044063042

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED

Confezione: 044063079

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED

Confezione: 044063030

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

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED

Confezione: 044063028

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED

Confezione: 044063016

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.16 15:10:24 +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. 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

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



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 - 60/2023 - 2696 del 15/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMA 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: YASMINELLE Confezione: 041904018

Descrizione: "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: TRAVELGUM Confezione: 046758013

Descrizione: "20 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 10 GOMME

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: SOLARAZE Confezione: 048816019

Descrizione: "3% GEL" 1 TUBO DA 25 G GEL

Paese di provenienza: Austria

Medicinale: PAXABEL Confezione: 046756019

Descrizione: 20 BUSTINE DI POLVERE PER SOLUZIONE ORALE DA 10 G

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: PANTORC Confezione: 043159021

Descrizione: 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Paese di provenienza: Norvegia

Medicinale: PANTORC Confezione: 043159019

Descrizione: 20 MG CPR GASTRORESISTENTI - 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Paese di provenienza: Norvegia



| Mod.113/02-b - Determinazione revoca di AIP su rinuncia | Rev. 0.2 | Data: 01/07/2021 | Pag. 8 di 10 | |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|--------------|----|
| | | | | ı. |

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 151767 data 20/03/2023, pagina 2 di 3

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ

Confezione: 045655026

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Paese di provenienza: Paesi Bassi

Medicinale: BRUFEN Confezione: 041240019

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

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: ADALAT CRONO Confezione: 043514025

Descrizione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

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

X Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.16 16:27:12.+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>,

<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-b – Determinazione revoca di AIP su rinuncia Rev. 0.2 | Data: 01/07/2021 | Pag. 10 di 10 |
|------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
|------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|





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 - 61/2023 - 3252 del 15/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMED S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ANANASE Confezione: 044814010

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE RIVESTITE

Paese di provenienza: Portogallo

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.16 16:39:48 +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>,
- collo.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 AIC

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

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

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 152246 data 20/03/2023, 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 - 62/2023 - 3773 del 15/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SUCRALFATO ARISTO

Confezione: 032101026

Descrizione: "2 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.16 16:49:57 +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, 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 fed

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 |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|-------------|



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 63/2023 - 3773 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096564

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096552

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096549

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096537

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096525

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096513

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096501

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE



Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096499

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096487

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096475

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096463

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096451

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096448

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096436

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096424

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096412

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096398

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096386

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096374

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

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096362

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 152294 data 20/03/2023, pagina 3 di 6

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096350

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096400

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096347

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

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096335

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096323

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096311

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096309

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096297

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096285

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096273

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096261

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096246

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096208

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC



Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096196

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096259

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096234

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096222

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096210

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096184

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096172

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096160

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096158

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096145

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096133

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096121

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096119

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 152294 data 20/03/2023, pagina 5 di 6

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096107

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096095

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096083

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096071

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096069

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096057

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096044

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096032

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096020

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: AMLODIPINA ARISTO

Confezione: 038096018

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2073 03 17 1801 00 +01'00'

| Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia | Rev. 0.2 | Data: 01/07/2021 | Pag. 18 di 19 |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|---------------|
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|---------------|

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



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 - 64/2023 - 5161 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della CHEMIDEX PHARMA LIMITED, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ZARONTIN Confezione: 048370011

Descrizione: "250 MG/5 ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 200 ML

Paese di provenienza: Francia

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

X Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.17 18:23:03 +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.

 $\underline{associazione distributori farmaceutici@legalmail.it}$

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 | Pag. 7 di 7 |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|-------------|

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 152874 data 20/03/2023, 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 - 65/2023 - 1771 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PIROXICAM SANDOZ GMBH

Confezione: 033415035

Descrizione: "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.17 18:29:20 +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, 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. 0.2 | Data: 01/07/2021 | Pag. 7 di 7 |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|-------------|

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 66/2023 -

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 152550 data 20/03/2023, 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 - 66/2023 - 1392 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezione: 036768012

Descrizione: "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 12 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 II Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.17 18:35:32 +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
SEDE

| 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. 153439 data 20/03/2023, 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 - 67/2023 - 1392 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NIMODIPINA SANDOZ

Confezione: 038020018

Descrizione: " 30 MG/0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 25 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: 2023.03.17 18:40:30 +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

| 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 - 68/2023 - 1392 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TICLOPIDINA SANDOZ

Confezione: 035382011

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 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: 2023.03.17 18:45:39 +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

| Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia | Rev. 0.2 | Data: 01/07/2021 | Pag. 7 di 7 |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|-------------|
| | | | 1 |



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 - 69/2023 - 1392 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FAMCICLOVIR SANDOZ

Confezione: 029173061

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

Medicinale: FAMCICLOVIR SANDOZ

Confezione: 029173059

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE

Medicinale: FAMCICLOVIR SANDOZ

Confezione: 029173046

Descrizione: "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

Medicinale: FAMCICLOVIR SANDOZ

Confezione: 029173034

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE



PQ-PhCC/VZ/DDG

Medicinale: FAMCICLOVIR SANDOZ

Confezione: 029173010

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE

PRESSE

cinale revocato, in corso di
e 180 giorni dalla data di

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETINA DIgitally signed by 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. 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. 10 di 10 | |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|---------------|--|
| | | | | |



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 - 70/2023 - 1392 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: KETOROLAC SANDOZ

Confezione: 038333011

Descrizione: " 20 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML

Medicinale: KETOROLAC SANDOZ

Confezione: 038333023

Descrizione: " 30 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE

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: 2023.03.17 18:58:40 +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 |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|-------------|
| | | | |



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 - 71/2023 - 972 del 17/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della ABIOGEN PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822016

Descrizione: 60 MG; COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822028

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822030

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822156

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

60

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822170

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822295

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822307

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822360

30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL Descrizione: MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM»

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822042

10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM»

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822055

14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM»

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822194

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822067

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 156574 data 21/03/2023, pagina 3 di 9

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822206

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822345

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822079

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822218

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822358

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822081

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822220

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



PQ-PhCC/VZ/DDG

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 156574 data 21/03/2023, pagina 4 di 9

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822093

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

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822232

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

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822105

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822244

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822117

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

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822257

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822129

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 50X1 COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 156574 data 21/03/2023, pagina 5 di 9

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822269

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 50X1 COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822131

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 100X1 COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822143

Descrizione: 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822283

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822168

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822182

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822271

Descrizione: 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 100X1 COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL



PQ-PhCC/VZ/DDG

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot., 156574 data 21/03/2023, pagina 6 di 9

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822319

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822321

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822333

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822372

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822384

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 98 (2X49) COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822396

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 100 COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822408

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 50X1 COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 156574 data 21/03/2023, pagina 7 di 9

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822410

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 100X1 COMPRESSE IN BLISTER

AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822422

Descrizione: 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 30 COMPRESSE IN FLACONE

HDPE

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822461

Descrizione: "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822434

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822446

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: EXINEF

Confezione: 035822459

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



Medicinale revocato, in corso di tre 180 giorni dalla data di X II Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.17 19:11:04 +01'00' Pate 2023.03.17 19:11' Pate 2023.03.17 19: 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, 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. 27 di 27 |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|---------------|
| | | | |



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 - 72/2023 - 3817 del 20/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della GMM FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: LEXOTANIL Confezione: 050194024

Descrizione: "3 mg COMPRESSA" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

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

× Il Dirigente

Domenico Di Giorgio CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.20 16:57-42 +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>,

<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 |
|---------------------------------------------------------|----------|------------------|-------------|
| | | | |



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 - 73/2023 - 3817 del 20/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della GMM FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: LIMPIDEX Confezione: 045758012

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: LIMPIDEX Confezione: 045758024

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

Paese di provenienza: Germania

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

× Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023 03.20 17.12.15 +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>,
- <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

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 - 74/2023 - 3468 del 20/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della GEKOFAR S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: DIFLUCAN Confezione: 045942012

Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE

Paese di provenienza: Romania

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.03.2017;30:11+011'00'

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>,
- collo.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

Det. N° aRM - 75/2023 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 75/2023 - 3230 del 20/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225127

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL/

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225115

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

OPA/AL/PVC/AL/

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225103

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

OPA/AL/PVC/AL/

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225091

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

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225089

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

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225077

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL



Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225065

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225053

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

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225040

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

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225038

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225026

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

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LOSARTAN SUN Confezione: 039225014

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

OPA/AL/PVC/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.

× Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally agend by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.01.2017.37:11 +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

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