

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-AIP
1	Det. N° aRM – 47/2023	MELFALAN MEDAC	047587
2	Det. N° aRM – 48/2023	LENALIDOMIDE MEDAC	048284
3	Det. N° aRM – 49/2023	FENOBARBITALE SODICO PFIZER	030061
4	Det. N° aRM – 50/2023	BATRAFEN	025321
5	Det. N° aRM – 51/2023	PREGABALIN EG STADA	044381
6	Det. N° aRM – 52/2023	CINACALCET GEN. ORPH.	046051
7	Det. N° aRM – 53/2023	DARUNAVIR EG	044621
8	Det. N° aRM – 54/2023	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SUN PHARMA	037034
9	Det. N° aRM – 55/2023	TIOCOLCHICOSIDE ARISTO	035826
10	Det. N° aRM – 57/2023	SIMVASTATINA ARISTO	037528
11	Det. N° aRM – 58/2023	STILNOX – MAALOX – BUSCOPAN – ELLAONE – DOSTINEX -	047112 – 047521 – 047450 – 045752 - 045762

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 - Protetica - 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 - 47/2023 - 1233 del 09/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MELFALAN MEDAC

Confezione: 047587011

Descrizione: "50 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE + 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML DI SOLVENTE

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: 2023.03.09 19:42:56 +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.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, 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 - 48/2023 - 3720 del 10/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della MEDAC PHARMA SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LENALIDOMIDE MEDAC

Confezione: 048284044

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN OPA/AL/PVC-AL

Medicinale: LENALIDOMIDE MEDAC

Confezione: 048284032

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN OPA/AL/PVC-AL

Medicinale: LENALIDOMIDE MEDAC

Confezione: 048284020

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN OPA/AL/PVC-AL

Medicinale: LENALIDOMIDE MEDAC

Confezione: 048284018

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN 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: 2023.03.13 12:50:16 +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.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

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 - 49/2023 - 40 del 10/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FENOBARBITALE SODICO PFIZER

Confezione: 030061042

Descrizione: "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FIALE 1 ML

Medicinale: FENOBARBITALE SODICO PFIZER

Confezione: 030061030

Descrizione: "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE 1 ML

Medicinale: FENOBARBITALE SODICO PFIZER

Confezione: 030061028

Descrizione: "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE 1 ML

Medicinale: FENOBARBITALE SODICO PFIZER

Confezione: 030061016

Descrizione: "100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML

00

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: 2023.03.13 12:30:01 +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

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 - 50/2023 - 2372 del 10/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BATRAFEN

Confezione: 025321100

Descrizione: " 1 % SOLUZIONE CUTANEA " FLACONE DA 20 ML

Medicinale: BATRAFEN

Confezione: 025321098

Descrizione: "8% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE" FLACONE 6 G

Medicinale: BATRAFEN

Confezione: 025321086

Descrizione: "8% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE" FLACONE 3 G

Medicinale: BATRAFEN

Confezione: 025321074

Descrizione: "1% CREMA" 1 TUBO DA 30 G

Medicinale: BATRAFEN

Confezione: 025321062

Descrizione: "1% POLVERE CUTANEA" 1 FLACONE DA 30 G

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 12:43:56 +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.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

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 - 51/2023 - 1561 del 13/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PREGABALIN EG STADA

Confezione: 044381010

Descrizione: " 20MG/ML SOLUZIONE ORALE " 1 FLACONE IN HDPE DA 473 ML CON SIRINGA GRADUATA

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: 2023.03.15 19:03:35 +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.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 - 52/2023 - 4365 del 13/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della GEN.ORPH S.A.S., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051090

Descrizione: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051088

Descrizione: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051076

Descrizione: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051064

Descrizione: "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051052

Descrizione: "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051049

Descrizione: "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051037

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051025

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

Medicinale: CINACALCET GEN. ORPH

Confezione: 046051013

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PCTFE/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: 2023.03.15 15:07:39 +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.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 - 53/2023 - 1561 del 13/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621136

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621264

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621252

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621249

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35X1 COMPRESSE IN BLISTER
DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621237

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER
DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621225

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70X1 COMPRESSE IN BLISTER
DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621213

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35X1 COMPRESSE IN BLISTER
DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621201

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER
DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621199

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER
DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621187

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621175

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621163

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621151

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621148

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621124

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621112

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621100

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621098

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621086

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621074

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621062

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621050

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621047

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 (30X3) COMPRESSE IN FLACONE HDPE (CONFEZIONE: MULTIPLA)

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621035

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621023

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DARUNAVIR EG

Confezione: 044621011

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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: 2023.03.15 19:19:24 +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 - 54/2023 - 3230 del 13/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SUN PHARMA

Confezione: 037034016

Descrizione: " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SUN PHARMA

Confezione: 037034028

Descrizione: " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 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.

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.03.15 19:19:20 +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.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/EC/DDG

Det. N° aRM - 55/2023 -



**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 - 55/2023 - 3773 del 14/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TIOLCHICOSIDE ARISTO

Confezione: 035826015

Descrizione: "4 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 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: 2023.03.16 12:04:37 +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 AIC

Ufficio Farmacovigilanza

AIFA



**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 - 57/2023 - 3773 del 14/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528561

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 105 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528559

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 105 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528546

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528522

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528510

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528508

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528496

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528573

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 105 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528534

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528484

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528472

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528460

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528458

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528445

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528395

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528332

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528421

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528268

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528320

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528282

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528270

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528231

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528229

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528142

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528433

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528419

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528407

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528383

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528371

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528369

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528357

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528344

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528318

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528306

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528294

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528256

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528243

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528217

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528205

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528193

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528181

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528179

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528167

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528155

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528130

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528116

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528080

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528078

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528128

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528104

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528092

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528066

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528054

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528041

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528039

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528027

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

Medicinale: SIMVASTATINA ARISTO

Confezione: 037528015

Descrizione: "10 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.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.03.16 15:25:55 +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

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 su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 58/2023 - 3252 del 14/03/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMED S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: STILNOX

Confezione: 047112014

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: MAALOX

Confezione: 047521012

Descrizione: "PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: BUSCOPAN

Confezione: 047450010

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: ELLAONE

Confezione: 045752019

Descrizione: "30 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/AL)" 1 COMPRESSA

Paese di provenienza:

Medicinale: DOSTINEX

Confezione: 045762010

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 2 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 15:44:35 +01'00'

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesastanag@igesan.difesa.itcu.studi@igesan.difesa.itfarmaco.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.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 salutesrm20400@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**

