

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 AGECC - 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,

a seguito del provvedimento di ritiro prot. n. \_PQ\_PhCC/ 22039 del 23 febbraio 2022 del medicinale omeopatico "KLIMAKTOPLANT DHU" della Schwabe Pharma Italia S.r.l. si inoltra la comunicazione

AIFA prot. n. 0042243-31/03/2023 - AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC - P relativamente all' annullamento di ritiro dello stesso medicinale.

La segreteria

Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Referente

dott.ssa Paola Deambrosis

tel. 041.2791380

mail: [paola.deambrosis@regione.veneto.it](mailto:paola.deambrosis@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](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)  
PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)



Alla **Schwabe Pharma Italia s.r.l.**  
PEC: [regolatorio-schwabe@pec.it](mailto:regolatorio-schwabe@pec.it)

E p.c.: Indirizzi in elenco

**Ufficio Qualità dei Prodotti e  
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Oggetto: Notifica dell'intervenuto annullamento giurisdizionale del provvedimento prot. n. PQ-PhCC/22039 del 23 febbraio 2022 – medicinale omeopatico "KLIMAKTOPLANT DHU" della Schwabe Pharma Italia S.r.l..**

Lo scrivente Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (PQ-PhCC),

**VISTO** il provvedimento di ritiro n. 19983/2022, emesso a seguito di campionamento disposto il 05/11/2021;

**VISTO** il provvedimento n. 22039 del 23 febbraio 2022, di revoca in autotutela del provvedimento n. 19983/2022 e di ritiro su tutto il territorio nazionale del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU della Schwabe Pharma Italia s.r.l., con sede in Egna – Neumarkt (BZ), via Silvio Menestrina n. 1;

**VISTA** la sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione III, n. 4931 del 2022, che riteneva legittimo il provvedimento in oggetto;

**PRESO ATTO**

della sentenza n. 2434/2023 del 8 marzo 2023, con cui il Consiglio di Stato, Sezione III, ha annullato il provvedimento di ritiro prot. n. 22039 del 23 febbraio 2022, ordinando all'Agenzia Italiana del Farmaco l'esecuzione della sentenza medesima;

**NOTIFICA**

che il provvedimento amministrativo prot. n. 22039 del 23 febbraio 2022, in esecuzione della Sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 2434/2023, È da intendersi annullato.

Alla luce di quanto stabilito, il medicinale KLIMAKTOPLANT DHU della Schwabe Pharma Italia S.r.l può essere liberamente distribuito, venduto e utilizzato



DI GIORGIO  
DOMENICO  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dirigente  
Amministrativo  
29.03.2023  
15:00:26 UTC

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio