

Gentilissimi,

facendo seguito alla nota AIFA prot. n. 0043908-04/04/2023 - AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC - P già inoltrata con e-mail del 05/04/2023 e alla nota AIFA prot. n. 0045916-07/04/2023-AIFA -AIFA\_PQ\_Phcc - P, già inoltrata con la e-mail sotto riportata, che si allegano per comodità, con la presente si inoltra in allegato la comunicazione di AIFA prot. n. 0055850-02/05/2023-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P relativa alla alla revoca del divieto di utilizzo del medicinale "IMODIUM DIARREA E METEORISMO 2 mg/125 mg, 6 compresse" della ditta Johnson & Johnson S.p.A.

Si chiede di inoltrare la presente comunicazione a tutti gli interessati

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

tel.041.2791380

e-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)

Alle Aziende UISS, 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,

facendo seguito alla nota AIFA prot. n. 0043908-04/04/2023 - AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC - P già inoltrata con e-mail del 05/04/2023 con la presente si inoltra in allegato la comunicazione di AIFA prot. n. 0045916-07/04/2023-AIFA -AIFA\_PQ\_Phcc - P relativamente al divieto di utilizzo dello stesso medicinale ma modificando il codice AIC.

Si chiede di inoltrare la presente comunicazione a tutti gli interessati

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

tel.041.2791380

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



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

In riferimento al provvedimento prot. AIFA/43908 del 04/04/2023, riguardante il divieto di utilizzo del medicinale "IMODIUM DIARREA E METEORISMO 2 mg/125 mg, 6 compresse" AIC n° 048426011, lotto n. **2JV1431** scad. **09/2025** della ditta Johnson & Johnson S.p.A. sita in via Ardeatina km 23,500 - Santa Palomba – Pomezia, a seguito di successiva comunicazione da parte della ditta, si **RETTIFICA** il codice AIC, che risulta essere n. **048426023** e non 048426011 come precedentemente riportato.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



DI GIORGIO  
DOMENICO  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dirigente  
Amministrativo  
07.04.2023  
06:33:42 UTC

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione pervenuta dalla ditta, concernente problematica di natura regolatoria relativa alla shelf life, si comunica in via cautelativa, il divieto di utilizzo del medicinale **“IMODIUM DIARREA E METEORISMO 2 mg/125 mg, 6 compresse”** AIC n° **048426011**, lotto n. **2JV1431** scad. **09/2025** della ditta Johnson & Johnson S.p.A. sita in via Ardeatina km 23,500 - Santa Palomba – Pomezia in attesa della pubblicazione in G.U. della relativa variazione.

La ditta Johnson & Johnson S.p.A. Spa ha comunicato l'avvio della procedura di divieto di utilizzo che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

#### Il Dirigente

*Domenico Di Giorgio*

DI GIORGIO  
DOMENICO  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dirigente  
Amministrativo  
31.03.2023  
14:02:04 UTC



Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito dei provvedimenti dello scrivente ufficio prott. N° AIFA/PQ-PhCC 43908 del 04/04/2023 e N°45916 del 07/04/2023 concernenti il divieto di utilizzo su tutto territorio nazionale del medicinale “**IMODIUM DIARREA E METEORISMO 2 mg/125 mg, 6 compresse**” AIC n° **048426023**, lotto n. **2JV1431** scad. **09/2025** della ditta Johnson & Johnson S.p.A. sita in via Ardeatina km 23,500 - Santa Palomba – Pomezia, considerata la conclusione dell’iter regolatorio riguardante la risoluzione della non conformità in questione, si dispone la revoca del citato provvedimento.

**Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
DI GIORGIO  
DOMENICO  
AIFA AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dirigente  
Amministrativo  
02.05.2023  
08:04:04 UTC

