

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:

<b>N.</b>	<b>N° DETERMINA AIFA</b>	<b>MEDICINALI</b>	<b>AIC</b>
1	Det. N° aRM – 86/2023	DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA	048250
2	Det. N° aRM – 87/2023	RIVAROXABAN VI.REL PHARMA	045234
3	Det. N° aRM – 88/2023	AMINOMAL	011226
4	Det. N° aRM – 89/2023	ENTEROG ANTIDIARROICO	026112

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](mailto:paola.deambrosis@regione.veneto.it)

Referente della pratica

Sig.ra Monica Scaggiante

e-mail: [monica.scaggiante@regione.veneto.it](mailto: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](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**

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 86/2023 - 4442 del 05/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della ALTAN PHARMA LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA

**Confezione:** 048250043

**Descrizione:** "4 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE IN PO DA 100 ML

**Medicinale:** DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA

**Confezione:** 048250031

**Descrizione:** "4 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PO DA 100 ML

**Medicinale:** DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA

**Confezione:** 048250029

**Descrizione:** "4 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE IN PP DA 100 ML

**Medicinale:** DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA

**Confezione:** 048250017

**Descrizione:** "4 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PP DA 100 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: 2023.05.05 17:51:11 +02'00'

## 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 - 87/2023 - 1270 del 05/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della VI.REL PHARMA S.R.L, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234061

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234073

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234059

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234046

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234034

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234022

**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234010

**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/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: 2023.05.05 17:56:56 +02'00'

## 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, segrprfm@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** assfarm@assfarm.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 - 88/2023 - 550 del 08/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** AMINOMAL

**Confezione:** 011226026

**Descrizione:** "240 MG/10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE 10 ML

**Medicinale:** AMINOMAL

**Confezione:** 011226139

**Descrizione:** "350 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE 2 ML

**Medicinale:** AMINOMAL

**Confezione:** 011226091

**Descrizione:** "0,67% SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE 200 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: 2023.05.09 12:33:01 +0200'

## 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,  
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





**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 - 89/2023 - 2372 del 09/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: ENTEROG ANTIDIARROICO**

**Confezione: 026112033**

**Descrizione: "2 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 Il Dirigente**

**Domenico Di Giorgio**

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA  
Date: 2023.05.09 17:46:16 +03'00'

## 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, 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