

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 – 92/2023	FOY	026829
2	Det. N° aRM – 93/2023	SILKETAL	042046
3	Det. N° aRM – 96/2023	DOLOPROCT	036428
4	Det. N° aRM – 97/2023	ACCUPRIN	027217
5	Det. N° aRM – 98/2023	IBUPROFENE MYLAN ITALIA	042995

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 - 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**

## A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

### Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 92/2023 - 8055 del 10/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** FOY

**Confezione:** 026829010

**Descrizione:** "100 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO  
+ 1 FIALA SOLVENTE 5 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: 2023.05.17 18:28:10 +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.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 - 93/2023 - 2278 del 11/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della KEDRION S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** SILKETAL

**Confezione:** 042046019

**Descrizione:** "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1FLACONC FIBRINOGENO 120MG+1FLACONC SOLV 2ML+1FLACONC TROMBINA 625UI+1FLACONC SOLV 0,5ML+DISP RICOST/APPLIC

**Medicinale:** SILKETAL

**Confezione:** 042046021

**Descrizione:** "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1FLACONC FIBRINOGENO 240MG+1FLACONC SOLV 4ML+1FLACONC TROMBINA 1250UI+1FLACONC SOLV 1ML+DISP RICOST/APPLIC

**Medicinale:** SILKETAL

**Confezione:** 042046033

**Descrizione:** "POLVERE E SOLVENTE PER ADESIVO TISSUTALE" 1FLACONC FIBRINOGENO 480MG+1FLACONC SOLV 8ML+1FLACONC TROMBINA 2500UI+1FLACONC SOLV 2ML+DISP RICOST/APPLIC

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: 2023.05.17 18:33:52 +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, segrppfm@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

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



PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 96/2023 -



**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 - 96/2023 - 4974 del 16/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della KARO PHARMA AB, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: DOLOPROCT****Confezione: 036428011****Descrizione: " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 10 G****Medicinale: DOLOPROCT****Confezione: 036428023****Descrizione: " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 15 G****Medicinale: DOLOPROCT****Confezione: 036428035****Descrizione: " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 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: 2023.05.18 17:15:33 +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

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



PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 97/2023 -



**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 - 97/2023 - 40 del 18/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ACCUPRIN**Confezione:** 027217102**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE**Medicinale:** ACCUPRIN**Confezione:** 027217090**Descrizione:** "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE**Medicinale:** ACCUPRIN**Confezione:** 027217037**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE**Medicinale:** ACCUPRIN**Confezione:** 027217025**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE**Medicinale:** ACCUPRIN

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 8 di 10
---	----------	------------------	--------------

**Confezione: 027217013**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 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: 2023.05.18 18:55:38 +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.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

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 - 98/2023 - 4157 del 22/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** IBUPROFENE MYLAN ITALIA

**Confezione:** 042995011

**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE IN BLISTER

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: 2023.05.23 12:47:16 +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