

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 – 117/2023	GIARDIA LAMBLIA	047557
2	Det. N° aRM – 118/2023	HERPES GENITALIS	047342
3	Det. N° aRM – 119/2023	APPENDICE	046821
4	Det. N° aRM – 120/2023	ASPERGILLUS NIGER	047168
5	Det. N° aRM – 121/2023	VOLUVEN	034660
6	Det. N° aRM – 122/2023	VOLULYTE	038473
7	Det. N° aRM – 123/2023	TRAVOPROST NTC	043123
8	Det. N° aRM – 124/2023	NYDRIAR	045702
9	Det. N° aRM – 125/2023	VORICONAZOLO MYLAN PHARMA	042801
10	Det. N° aRM – 126/2023	LAMIVUDINA ACCORD	042142
11	Det. N° aRM – 127/2023	MONTELUKAST AHCL	041662
12	Det. N° aRM – 128/2023	PREGABALIN ECUPHARMA	046379
13	Det. N° aRM – 129/2023	NEO BOROCILLINA NASALE	042188
14	Det. N° aRM – 130/2023	SODIO IODOIPPURATO (1231) CURIUM NETHE	039092
15	Det. N° aRM – 131/2023	ATOSIBAN AGUETTANT	043675
16	Det. N° aRM – 132/2023	SERMION	022460
17	Det. N° aRM – 133/2023	SINCRONIL	039469

18	Det. N° aRM – 134/2023	EMTRICITABINA E TENOFVIR DISOPROXIL TILLOMED	047079
----	------------------------	--	--------

Si chiede alle Segreterie dei Direttori Generali di informare della presente i Referenti dei Flussi Informativi.

Cordiali saluti.

La Segreteria Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

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 - 117/2023 - 1060 del 10/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** GIARDIA LAMBLIA

**Confezione:** 047557018

**Descrizione:** "(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLÓGICA DA 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: 2023.07.13 13:43:38 +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.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 - 118/2023 - 1060 del 10/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** HERPES GENITALIS

**Confezione:** 047342011

**Descrizione:** "(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLÓGICA DA 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: 2023.07.13 13:50:04 +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, 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 - 119/2023 - 1060 del 10/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** APPENDICE

**Confezione:** 046821017

**Descrizione:** "(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLÓGICA DA 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: 2023.07.13 14:00:48 +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 - 120/2023 - 1060 del 10/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ASPERGILLUS NIGER

**Confezione:** 047168012

**Descrizione:** "(30 CH, 200 CH, M CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLÓGICA DA 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: 2023.07.13 14:06:05 +02'00'

Regione del Veneto-A.O. Giunta Regionale n.prot. 384683 data 18/07/2023, pagina 1 di 2

## 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

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 121/2023 -



**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 - 121/2023 - 2829 del 13/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660377

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660365

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660353

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660340

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660338

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660326

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660314

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 250 ML

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660302

**Descrizione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE 40 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660290

**Descrizione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE 35 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660288

**Descrizione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE 30 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660276

**Descrizione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX DA 500 ML CON SOVRASACCA

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660062

**Descrizione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660050

**Descrizione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660047

**Descrizione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA

**Medicinale:** VOLUVEN

**Confezione:** 034660035

**Descrizione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA

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: 2023.07.14 16:17:09 +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. 13 di 13
---	----------	------------------	---------------



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 122/2023 - 2829 del 13/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: VOLULYTE**

**Confezione: 038473195**

**Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML**

**Medicinale: VOLULYTE**

**Confezione: 038473183**

**Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML**

**Medicinale: VOLULYTE**

**Confezione: 038473171**

**Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 500 ML**

**Medicinale: VOLULYTE**

**Confezione: 038473169**

**Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML**

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473157

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473144

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473132

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 250 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473120

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 500 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473118

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 15 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 500 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473106

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA DI POLIOLEFINA DA 500 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473094

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473082

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 35 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473070

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473068

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

**Medicinale:** VOLULYTE

**Confezione:** 038473056

**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA DI POLIOLEFINA DA 250 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: 2023.07.14 11:19:07 +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, 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. 13 di 13
---	----------	------------------	---------------



**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 - 123/2023 - 2667 del 13/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della NTC S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** TRAVOPROST NTC

**Confezione:** 043123013

**Descrizione:** "40 MICROGRAMMI/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 2,5 ML IN PP CON CONTAGOCCE IN LDPE

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: 2023.07.14 18:52:08 +02'00'

## ELENCO INDIRIZZI

### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

### Ministero Della Salute

dgfmd@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. 7 di 7
---	----------	------------------	-------------

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 124/2023 -



**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 - 124/2023 - 45 del 13/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della GRUNENTHAL ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** NYDRIAR

**Confezione:** 045702053

**Descrizione:** "700 MG CEROTTO MEDICATO" 30 CEROTTI IN BUSTINA

**Medicinale:** NYDRIAR

**Confezione:** 045702040

**Descrizione:** "700 MG CEROTTO MEDICATO" 25 CEROTTI IN BUSTINA

**Medicinale:** NYDRIAR

**Confezione:** 045702038

**Descrizione:** "700 MG CEROTTO MEDICATO" 20 CEROTTI IN BUSTINA

**Medicinale:** NYDRIAR

**Confezione:** 045702026

**Descrizione:** "700 MG CEROTTO MEDICATO" 10 CEROTTI IN BUSTINA

**Medicinale:** NYDRIAR

**Confezione:** 045702014

**Descrizione:** "700 MG CEROTTO MEDICATO" 5 CEROTTI IN BUSTINA

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: 2023.07.17 11:58:37 +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



PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 125/2023 -



**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 - 125/2023 - 2322 del 14/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** VORICONAZOLO MYLAN PHARMA

**Confezione:** 042801011

**Descrizione:** "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 200 MG

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: 2023.07.14 19:02:41 +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

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 126/2023 -



**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 - 126/2023 - 4852 del 18/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD

**Confezione:** 042142063

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE CON CHIUSURA IN PP A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD

**Confezione:** 042142051

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD

**Confezione:** 042142048

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE CON CHIUSURA IN PP A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD

**Confezione:** 042142036

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER  
AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD

**Confezione:** 042142024

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER  
AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD

**Confezione:** 042142012

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
AL/PVC/AL/OPA

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: 2023.07.18 15:44:22 +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
---	----------	------------------	---------------





**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 - 127/2023 - 4852 del 18/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662267

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662255

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662242

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662230

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione: 041662228**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: MONTELUKAST AHCL**

**Confezione: 041662216**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: MONTELUKAST AHCL**

**Confezione: 041662204**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: MONTELUKAST AHCL**

**Confezione: 041662192**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: MONTELUKAST AHCL**

**Confezione: 041662180**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: MONTELUKAST AHCL**

**Confezione: 041662178**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: MONTELUKAST AHCL**

**Confezione: 041662166**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: MONTELUKAST AHCL**

**Confezione: 041662154**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662141

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662139

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662127

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662115

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662103

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662091

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662089

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662077

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662065

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662053

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662040

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662038

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662026

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

**Confezione:** 041662014

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER 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.

× **Il Dirigente**

**Domenico Di Giorgio**  
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA  
Date: 2023.07.18 15:54:58 +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 – Deteminazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 16 di 16
--	----------	------------------	---------------





**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 - 128/2023 - 7214 del 18/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della ECUPHARMA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** PREGABALIN ECUPHARMA

**Confezione:** 046379018

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

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: 2023.07.18 16:02:54 +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, 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 - 129/2023 - 4375 del 18/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** NEO BOROCILLINA NASALE

**Confezione:** 042188019

**Descrizione:** "0,05% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 15 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: 2023.07.18 17:29:22 +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 - 130/2023 - 807 del 19/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della CURIUM NETHERLANDS B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** SODIO IODOIPPURATO (123I) CURIUM NETHERLANDS

**Confezione:** 039092010

**Descrizione:** "37 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO DA 1 ML A 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: 2023.07.20 20:41:04 +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 - 131/2023 - 2595 del 19/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della LABORATOIRE AGUETTANT, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ATOSIBAN AGUETTANT

**Confezione:** 043675014

**Descrizione:** "6,75MG/0,9ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** ATOSIBAN AGUETTANT

**Confezione:** 043675026

**Descrizione:** "37,5MG/5ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

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: 2023.07.20 20:49:56 +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, 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. 7 di 7
---	----------	------------------	-------------



**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 - 132/2023 - 40 del 19/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: SERMION**

**Confezione: 022460152**

**Descrizione: "30 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE**

**Medicinale: SERMION**

**Confezione: 022460149**

**Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE**

**Medicinale: SERMION**

**Confezione: 022460137**

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

**Medicinale: SERMION**

**Confezione: 022460101**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE**

**Medicinale: SERMION**

*CC*

**Confezione: 022460099**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE**

**Medicinale: SERMION**

**Confezione: 022460087**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE**

**Medicinale: SERMION**

**Confezione: 022460036**

**Descrizione: "10 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE + 1  
FLACONE SOLVENTE 30 ML + CONTAGOCCE**

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: 2023.07.20 20:55:04 +02'00'

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 133/2023 -



**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 - 133/2023 - 646 del 20/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: SINCRONIL****Confezione: 039469123**

**Descrizione:** " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE MULTIDOSE HDPE

**Medicinale: SINCRONIL****Confezione: 039469111**

**Descrizione:** " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale: SINCRONIL****Confezione: 039469109**

**Descrizione:** " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale: SINCRONIL****Confezione: 039469097**

**Descrizione:** " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** SINCRONIL

**Confezione:** 039469085

**Descrizione:** " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** SINCRONIL

**Confezione:** 039469073

**Descrizione:** " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE  
MULTIDOSE HDPE

**Medicinale:** SINCRONIL

**Confezione:** 039469061

**Descrizione:** " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE  
MULTIDOSE HDPE

**Medicinale:** SINCRONIL

**Confezione:** 039469059

**Descrizione:** " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** SINCRONIL

**Confezione:** 039469046

**Descrizione:** " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** SINCRONIL

**Confezione:** 039469034

**Descrizione:** " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** SINCRONIL

**Confezione:** 039469022

**Descrizione:** " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** SINCRONIL

**Confezione:** 039469010

**Descrizione:** " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN CONTENITORE  
MULTIDOSE IN 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: 2023.07.20 21:01:26 +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. 13 di 13
---	----------	------------------	---------------



**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 - 134/2023 - 4374 del 20/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della TILLOMED ITALIA SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL TILLOMED**

**Confezione: 047079013**

**Descrizione: "200 MG/245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**

**Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL TILLOMED**

**Confezione: 047079025**

**Descrizione: "200 MG/245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**

**Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL TILLOMED**

**Confezione: 047079037**

**Descrizione: "200 MG/245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 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: 2023.07.20 21:08:45 +02'00'