

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:

N.	N° DETERMINA AIFA	MEDICINALI	AIC	NOTE
1	Det. N° aRM – 138/2023	KOBUS	048227	
2	Det. N° aRM – 139/2023	FLUNITOP	035069	
3	Det. N° aRM – 140/2023	ACEQUIDE	028317	
4	Det. N° aRM – 141/2023	PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH	040474	
5	Det. N° aRM – 142/2023	RAMIPRIL ARISTO	038233	
6	Det. N° aRM – 143/2023	JARES	038840	

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

Referente della pratica

Sig.ra Monica Scaggiante

e-mail: 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
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 138/2023 -



**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 - 138/2023 - 1561 del 18/08/2023 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: KOBUS**Confezione: 048227045**

Descrizione: "0,5 MG/0,4MG CAPSULE RIGIDE" 180 CAPSULE (2X90 CONFEZIONE: MULTIPLA) IN FLACONE HDPE DA 250 ML

Medicinale: KOBUS**Confezione: 048227033**

Descrizione: "0,5 MG/0,4 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE DA 250 ML

Medicinale: KOBUS**Confezione: 048227021**

Descrizione: "0,5 MG/0,4 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE DA 100 ML

Medicinale: KOBUS**Confezione: 048227019**

Descrizione: "0,5 MG/0,4MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE DA 35 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: 2023.08.24 13:57:07 +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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 139/2023 -



**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 - 139/2023 - 30 del 18/08/2023 è stata revocata, su rinuncia della PIERRE FABRE PHARMA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FLUNITOP

Confezione: 035069020

Descrizione: " ADULTI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

Medicinale: FLUNITOP

Confezione: 035069032

Descrizione: "BAMBINI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 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: 2023.08.24 14:02:28 +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 - 140/2023 - 107 del 24/08/2023 è stata revocata, su rinuncia della RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACEQUIDE

Confezione: 028317016

Descrizione: "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

Medicinale: ACEQUIDE

Confezione: 028317028

Descrizione: "20 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

Medicinale: ACEQUIDE

Confezione: 028317030

Descrizione: "20 MG + 12,5 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
25.08.2023
10:36:59 UTC

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, Medicinale.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, Medicinale.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 Medicinalevigilanza

SEDE

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 483007

del: 06/09/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-
- 140/2023 - 107del 24/08/2023 INERENTE AL MED. "ACEQUIDE" AIC
: 028317, DITTA RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA
S.P.A.#181035011#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: arm140_2023_Acequide_Recordati_MCDF_ENTI_24082023_aM583_signed.pdf



**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 - 141/2023 - 1771 del 24/08/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 040474049

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 040474037

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 040474025

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 040474013

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/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



DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
25.08.2023
10:37:03 UTC

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, Medicinale.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, Medicinale.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 Medicinalevigilanza

SEDE



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 483430

del: 07/09/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-141/2023 - 1771 del 24/08/2023 INERENTE AL MED. "PRAMIPEXOLO SANDOZ GMBH"; AIC 040474, DITTA SANDOZ GMBH#181037844#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: arm141_2023_PRAMIPEXOLO_Sandoz
GmbH_ENTI_MCDF_24082023_aM584_signed.pdf



**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 - 142/2023 - 3773 del 24/08/2023 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233452

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233449

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233437

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233639

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233627

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233615

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233603

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233591

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233589

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233577

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233565

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233553

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
25.08.2023
10:37:08 UTC

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233425

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233413

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233401

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233399

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233387

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233375

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233274

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233262

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233250

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233247

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233235

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233223

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233211

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233209

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233197

Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233096

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233084

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233072

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233060

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233058

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233045

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233033

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233021

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: RAMIPRIL ARISTO

Confezione: 038233019

Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/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

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, Medicinale.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, Medicinale.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 Medicinalevigilanza

SEDE



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 483435

del: 07/09/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-
- 142/2023 - 3773del 24/08/2023 INERENTE AL MED. "RAMIPRIL
ARISTO" AIC 038233, DITTA ARISTO PHARMA GMBH#181041574#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: arm142_2023_Ramipril Aristo_Aristo Pharma
GmbH_MCDF_ENTI_24082023_aM585_signed.pdf



**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 - 143/2023 - 4375 del 24/08/2023 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: JARES

Confezione: 038840106

Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840094

Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840082

Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840070

Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840068

Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840056

Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840043

Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840031

Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840029

Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: JARES

Confezione: 038840017

Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione della sopra citata determinazione.

DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
25.08.2023
10:37:12 UTC

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, Medicinale.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, Medicinale.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 Medicinalevigilanza

SEDE



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 483433

del: 07/09/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-143/2023 - 4375del 24/08/2023 INERENTE AL MED. "JARES" AIC 038840, DITTA ALFASIGMA S.P.A.#181044275#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: arm143_2023_Jares_Alfasigma_MCDF_ENTI_24082023_aM586_signed.pdf
