

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 AGECC - 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 – 148/2023	MIOLENE	024043	
2	Det. N° aRM – 149/2023	JURNISTA	037396	
3	Det. N° aRM – 150/2023	SURFACTAL	026751	
4	Det. N° aRM – 151/2023	BROMOCRIPTINA DOROM	029068	
5	Det. N° aRM – 152/2023	SIDRETA	042444	
6	Det. N° aRM – 153/2023	SERETIDE	049467	
7	Det. N° aRM – 154/2023	SIDRETELLA	042671	
8	Det. N° aRM – 155/2023	DILIVAS	044985	
9	Det. N° aRM – 156/2023	CLENIL JET	028825	
10	Det. N° aRM – 157/2023	INZOLFI	049601	

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



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 544147

del: 06/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-148/2023- 81 del 05/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "MIOLENE" AIC N.024043034 DITTA ISTITUTO LUSO FARMACO ITALIA SPA.#181502488#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 148-2023 MIOLENE_05102023 - Enti.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 - 148/2023 - 81 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MIOLENE

Confezione: 024043034

Descrizione: "50 MG/5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE "3 FIALE DA 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: 2023.10.05 23:35:35 +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.assistenza farmaceutica@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
---	----------	------------------	-------------

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 544244

del: 06/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-149/2023-1445 del 05/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "JURNISTA" AIC N.037396595 DITTA JASSEN CILAG SPA .#181503688#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 149-2023 JURNISTA _05102023 - Enti.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 - 149/2023 - 1445 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della JANSSEN CILAG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396607

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396595

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396583

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396571

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396569

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396557

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396544

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396532

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396520

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396518

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLIESTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396506

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396494

Descrizione: "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396482

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396470

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396468

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396456

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396443

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396431

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396429

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396417

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396405

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396393

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396381

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396379

Descrizione: "64 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396367

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396355

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396342

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396330

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396328

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396316

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396304

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396292

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396280

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396278

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396266

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396254

Descrizione: "32 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396241

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396239

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396227

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396215

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396203

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396191

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396189

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396177

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396165

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396153

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396140

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396138

Descrizione: "16 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396126

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396114

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396102

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396090

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396088

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396076

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 35 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396064

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396052

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396049

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396037

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396025

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

Medicinale: JURNISTA

Confezione: 037396013

Descrizione: "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR

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: 2023.10.05 23:44:27 +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.assistenza farmaceutica@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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 37 di 37
---	----------	------------------	---------------



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 544509

del: 06/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-150/2023- 2372 del 05/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE " SURFACTAL" AIC N.026751026 DITTA OPELLA HEALTHCARE ITALY SRL#181504407#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 150-2023 SURFACTAL_05102023 - Enti.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 - 150/2023 - 2372 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SURFACTAL

Confezione: 026751026

Descrizione: "1G/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 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: 2023.10.05 23:51:18 +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.assistenza farmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
---	----------	------------------	-------------



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 544624

del: 06/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-151/2023- 813 del 05/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "BROMOCRIPTINA DOROM"; AIC N.029068018 DITTA TEVA ITALIA SRL#181505890#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 151-2023 BROMOCRIPTINA DOROM _05102023 - Enti.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 - 151/2023 - 813 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BROMOCRIPTINA DOROM

Confezione: 029068018

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 30 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: 2023.10.05 23:58:09 +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, 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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
---	----------	------------------	-------------



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 544679

del: 06/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-152/2023- 8043 del 05/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE " SIDRETA" AIC N.042444101 DITTA ZENTIVA ITALIA SRL#181506672#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 152-2023 SIDRETA_05102023 - Enti.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 - 152/2023 - 8043 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SIDRETA

Confezione: 042444101

Descrizione: "3 MG/0,03 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 13 X 21 COMPRESSE

Medicinale: SIDRETA

Confezione: 042444099

Descrizione: "3 MG/0,03 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 6 X 21 COMPRESSE

Medicinale: SIDRETA

Confezione: 042444087

Descrizione: "3 MG/0,03 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 3 X 21 COMPRESSE

Medicinale: SIDRETA

Confezione: 042444075

Descrizione: "3 MG/0,03 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 2 X 21 COMPRESSE

Medicinale: SIDRETA

Confezione: 042444063

Descrizione: "3 MG/0,03 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 21 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: 2023.10.06 09:07 +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.assistenza farmaceutica@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



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 544761

del: 06/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-153/2023- 3817 del 05/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE " SERETIDE" AIC N.049467020 DITTA GMM FARMA SRL#181507424#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 153-2023_AIP_SERETIDE DISKUS_GMM Farma_5102023_Enti.pdf



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 153/2023 - 3817 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della GMM FARMA S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: SERETIDE

Confezione: 049467020

Descrizione: DISKUS "50 MICROGRAMMI/500 MICROGRAMMI/DOSE DI POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE" 1 INALATORE 60 DOSI

Paese di provenienza: Lituania

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.10.05 00:22:08 +02'00'

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesastanag@igesan.difesa.itcu.studi@igesan.difesa.itfarmaco.vigilanza@igesan.difesa.it**Ministero Della Salute**dgfdm@postacert.sanita.it**Assessorati alla Sanità**

[<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>](mailto:serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it), [<segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>](mailto:segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it),
[<farmaceutica@pecarsliguria.it>](mailto:farmaceutica@pecarsliguria.it), [<sanita@pec.regione.lombardia.it>](mailto:sanita@pec.regione.lombardia.it),
[<regionetoscana@postacert.toscana.it>](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it), [<sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it>](mailto:sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it),
[<protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it), [<richard.theiner@provincia.bz.it>](mailto:richard.theiner@provincia.bz.it),
[<serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>](mailto:serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it), [<stefania.melena@regione.abruzzo.it>](mailto:stefania.melena@regione.abruzzo.it),
[<giovanna.trotta@regione.basilicata.it>](mailto:giovanna.trotta@regione.basilicata.it), [<rm.rizzo@regcal.it>](mailto:rm.rizzo@regcal.it), [<sett.farmaceutico@regione.campania.it>](mailto:sett.farmaceutico@regione.campania.it),
[<ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>](mailto:ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it), [<serv.farm@regione.fvg.it>](mailto:serv.farm@regione.fvg.it), [<serv.farm@regione.fvg.it>](mailto:serv.farm@regione.fvg.it),
[<mgiuliani@regione.lazio.it>](mailto:mgiuliani@regione.lazio.it), [<mstazi@regione.lazio.it>](mailto:mstazi@regione.lazio.it), [<alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it>](mailto:alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it),
[<regione.marche.assistentafarmaceutica@emarche.it>](mailto:regione.marche.assistentafarmaceutica@emarche.it), [<segreteria.sanita@regione.marche.it>](mailto:segreteria.sanita@regione.marche.it),
[<adriano.gigliani@regione.marche.it>](mailto:adriano.gigliani@regione.marche.it), [<iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>](mailto:iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it),
[<settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>](mailto:settore.farmaceutico@regione.piemonte.it), [<segreteria.salute@regione.puglia.it>](mailto:segreteria.salute@regione.puglia.it),
[<puglia.sanita@nee.it>](mailto:puglia.sanita@nee.it), [<madmeloni@regione.sardegna.it>](mailto:madmeloni@regione.sardegna.it), [<dgarau@regione.sardegna.it>](mailto:dgarau@regione.sardegna.it),
[<clacavera@regione.sicilia.it>](mailto:clacavera@regione.sicilia.it), [<farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>](mailto:farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it), [<asssanita@regione.umbria.it>](mailto:asssanita@regione.umbria.it),
[<dirsanita@regione.umbria.it>](mailto:dirsanita@regione.umbria.it), [<p.ippolito@regione.vda.it>](mailto:p.ippolito@regione.vda.it),
[<servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it);

Comando Carabinieri per la tutela della salutesrm20400@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**



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 549375

del: 09/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N.
-aRM-154/2023 -8043 datata 05/10/2023 INERENTE AL MED. "SIDRETELLA" AIC
vari ditta ZENTIVA ITALIA S.R.L#181530197#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 154-2023 SIDRETELLA_05102023 - Enti.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 - 154/2023 - 8043 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SIDRETELLA

Confezione: 042671053

Descrizione: "3 MG/0,02 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 13 X 21 COMPRESSE

Medicinale: SIDRETELLA

Confezione: 042671040

Descrizione: "3 MG/0,02 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 6 X 21 COMPRESSE

Medicinale: SIDRETELLA

Confezione: 042671038

Descrizione: "3 MG/0,02 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 3 X 21 COMPRESSE

Medicinale: SIDRETELLA

Confezione: 042671026

Descrizione: "3 MG/0,02 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 2 X 21 COMPRESSE

CO

Medicinale: SIDRETELLA**Confezione:** 042671014**Descrizione:** "3 MG/0,02 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 21 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**CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.10.06 00:14:09 +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.assistenza farmaceutica@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



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 549372

del: 09/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N.
-aRM-155/2023 - 898 del 05/10/2023 INERENTE AL MED. "DILIVAS" AIC vari ditta
DOC GENERICI SRL#181530647#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 155-2023 DILIVAS_05102023 - Enti.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 - 155/2023 - 898 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della DOC GENERICI SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DILIVAS

Confezione: 044985048

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DILIVAS

Confezione: 044985036

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DILIVAS

Confezione: 044985024

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DILIVAS

Confezione: 044985012

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 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.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.10.06 00:44:42 +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.assistenza farmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assfarm@assfarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 550255

del: 09/10/2023

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-156/2023 -546 datata 05/10/2023 INERENTE AL MED. "CLENIL JET" AIC vari ditta CHIESI FARMACEUTICI S.P.A#181536164#
----------	---

Numero allegati:	1
------------------	---

Nome file allegati:	aRM 156-2023 CLENIL JET_05102023 - Enti.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 - 156/2023 - 546 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CLENIL JET

Confezione: 028825014

Descrizione: "250 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE CON EROGATORE JET PER 200 INALAZIONI

Medicinale: CLENIL JET

Confezione: 028825026

Descrizione: "50 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE CON EROGATORE JET PER 200 INALAZIONI

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: 2023.10.06 08:45:43 +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.assistenza farmaceutica@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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
---	----------	------------------	-------------

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 550285

del: 09/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N.
aRM-157/2023 - 1392 del 05/10/2023 INERENTE AL MED. " INZOLFI " AIC vari ditta
SANDOZ S.P.A#181538017#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 157-2023 INZOLFI_05102023 - Enti.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 - 157/2023 - 1392 del 05/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601356

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 28X1 CAPSULE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601343

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 7X1 CAPSULE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601331

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 84 (3X28) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601329

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 84 (3X28) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601317

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601305

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601293

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601281

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601279

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601267

60

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601255

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 84 (3X28) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601242

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 84 (3X28) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601230

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601228

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601204

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601192

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601180

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601216

Descrizione: "0,25 mg CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601178

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7X1 CAPSULE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601166

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 84 (3X28) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601141

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601139

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601127

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601115

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601103

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601154

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 84 (3X28) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601089

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 84(3X28) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601077

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 84(3X28) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601065

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO

60

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601091

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL IN CONTENITORE PORTAFOGLIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601053

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601040

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL CON CALENDARIO

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601038

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601026

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Farmaco: INZOLFI

Confezione 049601014

Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.10.06 08:52:03 +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.assistenza farmaceutica@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. 25 di 25
---	----------	------------------	---------------