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 AGEC - 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 – 145/2023	JARAPP	038836	
2	Det. N° aRM – 146/2023	BIOFLORIN	024274	
3	Det. N° aRM – 147/2023	COMBOPREX	048748	

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

REGIONE DEL VENETO

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo:	519645	del:	26/09/2023

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-145/2023 - 4375del 20/09/2023 INERENTE AL MED. "JARAPP " AIC : 038836, DITTA ALFASIGMA S.P.A.#181320631#
Numero allegati:	1
Nome file allegati:	aRM 145_2023_Jarapp_Alfasigma_ENTI_MCDF_20092023_aM587.pdf

Documento generato automaticamente dal sistema informatico della Regione del Veneto - giunta regionale ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs. 12 febbraio 1993, n. 39

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 - 145/2023 - 4375 del 20/09/2023 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: JARAPP

Confezione: 038836060

Descrizione: "24 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: JARAPP

Confezione: 038836058

Descrizione: "24 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: JARAPP

Confezione: 038836045

Descrizione: "24 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: JARAPP

Confezione: 038836033

Descrizione: "24 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: JARAPP

Confezione: 038836021

Descrizione: "24 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: JARAPP

Confezione: 038836019

Descrizione: "24 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

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

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.09.21 13:15:36 +02'00'

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa
stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute
dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità
serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, 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

REGIONE DEL VENETO

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo:	519717	del:	26/09/2023

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-146/2023 - 2372del 21/09/2023 INERENTE AL MED. "BIOFLORIN" AIC 024274019, DITTA OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L#181320930#
Numero allegati:	1
Nome file allegati:	aRM 146_2023_Bioflorin_Sanofi_enti_MCDF_21092023_aM591.pdf

Documento generato automaticamente dal sistema informatico della Regione del Veneto - giunta regionale ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs. 12 febbraio 1993, n. 39

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 146/2023 -

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 - 146/2023 - 2372 del 21/09/2023 è stata revocata, su rinuncia della OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BIOFLORIN

Confezione: 024274019

Descrizione: "CAPSULE RIGIDE" 25 CAPSULE

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: 2023.09.22 18:04:19 +02'00'

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa
stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute
dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità
serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it,giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, 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

REGIONE DEL VENETO

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo:	519769	del:	26/09/2023

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-147/2023 -4311 datata 22/09/2023 INERENTE AL MED. "COMBOPREX" AIC : 048748, DITTA DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.#181321578#
Numero allegati:	1
Nome file allegati:	aRM 147_2023_Compoprex _Dymalife Pharmaceutical S.r.l_AZIENDA_MCDF_22092023_aM593.pdf

Documento generato automaticamente dal sistema informatico della Regione del Veneto - giunta regionale ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs. 12 febbraio 1993, n. 39

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 147/2023 -

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.
VIA BAGNULO 95 - PIANO DI SORRENTO 80063 (NA)
dymalife@pec.it

Oggetto: Determinazione di revoca AIC.

Si notifica, con la presente, copia della determinazione di revoca su rinuncia, n. aRM - 147/2023 -4311 datata 22/09/2023.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.09.22 18:08:30 +02'00'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

REVOCA SU RINUNCIA AIC

IL DIRIGENTE

aRM - 147/2023 - 4311

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito "AIFA";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111", pubblicato sulla G.U. n. 106 dell'8 maggio 2012;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA, reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 22 del 28/01/2015;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

CONSIDERATO che per il medicinale indicato nella parte dispositiva del presente provvedimento, autorizzato mediante procedura di mutuo riconoscimento, la DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L., titolare della corrispondente autorizzazione, ha notificato all'AIFA, in data 31/07/2023, la volontà di rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio;

VISTA la comunicazione con la quale la ditta ha informato lo Stato membro di Riferimento (RMS) di aver richiesto in Italia la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale,

DETERMINA

È revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del d.lgs. n. 219/2006, su rinuncia del Titolare DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale:

Medicinale: COMBOPREX

Confezione: 048748014

Descrizione: "10 MG/160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: COMBOPREX

Confezione: 048748026

Descrizione: "5 MG/160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: COMBOPREX

Confezione: 048748038

Descrizione: "10 MG/160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/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 presente determinazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 22/09/2023

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.09.22 18:08:06 +02'00'