

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 – 166/2023	TAVOR	044431	
2	Det. N° aRM – 167/2023	EPAREMA LEVUL	0232209	
3	Det. N° aRM – 169/2023	VOLTAREN OFTABAK	049291	
4	Det. N° aRM – 170/2023	HALCION	046604	
5	Det. N° aRM – 171/2023	MINESSE BRUFEN ANALGESICO HARMONET VOLTAROL	039687 049795 038862 049116	
6	Det. N° aRM – 172/2023	PRAVASTATINA PENSA	037620	
7	Det. N° aRM – 173/2023	ENANTYUM XANAX	047519 044656	
8	Det. N° aRM – 175/2023	FINGOLIMOD LUPIN	047872	
9	Det. N° aRM – 176/2023	VALSARTAN TEVA ITALIA	040151	
10	Det. N° aRM – 177/2023	LENALIDOMIDE DR. REDDY'S	048938	
11	Det. N° aRM – 178/2023	IMODIUM CONGESCOR FLUIMUCIL	048515 045099 047933	

		PANTOPRAZOLO SANDOZ	045750	
--	--	------------------------	--------	--

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 - 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

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 573645

del: 20/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE DI
REVOCA AIC RILASCIATA CON PROCEDURA AIP N. aRM - 166/2023 - 3733
datata 16/10/2023. INERENTE AL MED. " TAVOR " AIC 044431029
DITTA FARMAROC S.R.L.#181729495#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 166-2023_Tavor_farmaroc_ENTI_MCDF_16102023_aM610.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 - 166/2023 - 3733 del 16/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: TAVOR

Confezione: 044431029

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

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: 2023.10.17 15:34:12 +0200

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesastanag@igesan.difesa.itcu.studi@igesan.difesa.itMedicinale.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>,
<mgjuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it>,
<regione.marche.assistentafarmaceutica@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>, <asssanita@regione.umbria.it>,
<dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>,
<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 Medicinale:vigilanza****SEDE**



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 579134

del: 24/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-167/2023 - 143del 16/10/2023 INERENTE AL MED. "EPAREMA LEVUL" AIC 023209024, DITTA LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L#181786649#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 167-2023 EPAREMA LEVUL_16102023 - 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 - 167/2023 - 143 del 16/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EPAREMA LEVUL

Confezione: 023209024

Descrizione: "SCIROPPO "FLACONE 180 G

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.10.17 15:43:00 +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.assistentzafarmaceutica@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: 579776

del: 24/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE DI
REVOCA SU RINUNCIA AIC/AIP N. aRM- 169/2023 - 5163 del 17/10/2023
INERENTE AL MED. "VOLTAREN OFTABAK" AIC 049291014, DITTA
V.I.M. - G. OTTAVIANI S.P.A.#181790766#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 169 - 2023_Voltaren Oftabak_Vim
Spa_AIP_ENTI_MCDF_17102023_aM612.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 - 169/2023 - 5163 del 17/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della V.I.M. - G. OTTAVIANI S.P.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: VOLTAREN OFTABAK

Confezione: 049291014

Descrizione: "1 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE PE DA 10 ML CON CONTAGOCCE

Paese di provenienza: Francia

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: 2023.10.17 15:57:46 +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>, <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>,
<mgliuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it>,
<regione.marche.assistentafarmaceutica@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>,
<dircsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>,
<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: 579867

del: 24/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE Revoca
su rinuncia di AIC/AIP N. aRM- 170/2023 - 3733 del 17/10/2023 INERENTE VARI
FARMACI VARIE AIC, DITTA FARMAROC S.R.L.#181792089#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 170-2023_FARMAROC_Varie AIP_ENTI_MCDF_17102023_aM613.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 - 170/2023 - 3733 del 17/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: HALCION

Confezione: 046604031

Descrizione: "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: HALCION

Confezione: 046604029

Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: AZALIA

Confezione: 047410016

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1X28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: GUTTALAX

Confezione: 047261019

Descrizione: "7,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 15 ML

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: BUSCOPAN**Confezione:** 047257011**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE**Paese di provenienza:** Irlanda

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: 2023.10.18 16:06:26 +0200

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>, <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>,
<mgiliani@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 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: 581340

del: 25/10/2023

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE Revoca su rinuncia di AIC/AIP N. aRM- 171/2023 - 2696 del 18/10/2023 INERENTE VARI MEDICINALI VARIE AIC DITTA FARMA 1000 S.R.L.#181811425#
----------	---

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

Nome file allegati:	aRM 171-2023_Farma 1000_varie AIP_ENTI_MCDF_18102023.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 - 171/2023 - 2696 del 18/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMA 1000 S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Farmaco: MINESSE

Confezione 039687013

Descrizione: "60 MCG + 15 MCG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 BLISTER DA 28 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Farmaco: BRUFEN ANALGESICO

Confezione 049795014

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/VMCH

Paese di provenienza: Repubblica Ceca

Farmaco: HARMONET

Confezione 038862013

Descrizione: "0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Farmaco: VOLTAROL

Confezione 049116015

Descrizione: "2% GEL" TUBO DA 100 G

Paese di provenienza: Grecia

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: 2023.10.19 09:19:11 +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>, <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 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: 581576

del: 25/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-172/2023 - 3018del 18/10/2023 INERENTE AL MED. " PRAVASTATINA Pensa" AIC 037620, DITTA Towa Pharmaceutical S.p.A.#181813545#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 172-2023_Pravastatina Pensa_Towa Pharmaceutical S.p.A_ENTI_MCDF_18102023_aM616.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 - 172/2023 - 3018 del 18/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620162

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620150

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620147

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620135

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620123

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620111

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620109

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620097

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620085

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620073

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620061

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620059

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620046

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620034

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620022

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENZA

Confezione: 037620010

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/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: 2023.10.19 09:34:39 +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: 581693

del: 25/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE Revoca
su rinuncia di AIC/AIP N. aRM- 173/2023 - 3733 del 19/10/2023 INERENTE VARI
MEDICINALI VARIE AIC, DITTA FARMAROC S.R.L.#181814889#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 173-2023_Farmaroc_Varie Aip_ENTI_MCDF_19102023_aM615.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 - 173/2023 - 3733 del 19/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ENANTYUM

Confezione: 047519018

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: XANAX

Confezione: 044656054

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

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: 2023.10.19 18:43:34 +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>, <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.assistentafarmaceutica@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>,
<dircsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>,
<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: 579578

del: 24/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N.
aRM-175/2023 -4823 datata 20/10/2023 INERENTE AL MED. "FINGOLIMOD
LUPIN" AIC VARI- DITTA LUPIN EUROPE GMBH#181788741#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 175-2023_Fingolimod_Lupin_MCDF_ENTI_20102023_am617.pdf

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 175/2023 -



**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 - 175/2023 - 4823 del 20/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della LUPIN EUROPE GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FINGOLIMOD LUPIN**Confezione: 047872041****Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 3 X 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL****Medicinale: FINGOLIMOD LUPIN****Confezione: 047872039****Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL****Medicinale: FINGOLIMOD LUPIN****Confezione: 047872027****Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL****Medicinale: FINGOLIMOD LUPIN****Confezione: 047872015****Descrizione: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**

CD

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: 2023.10.20 20:08:49 +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.assistentzafarmaceutica@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



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 581343

del: 25/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-176/2023- 813 del 23/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "VALSARTAN TEVA ITALIA"; AIC N.040151223 DITTA TEVA ITALIA#181811527#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 176-2023 Valsartan_Teva Italia_ENTI_23102023_MCDF_aM608.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 - 176/2023 - 813 del 23/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151223

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 280 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151211

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151209

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151197

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151185

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151173

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151161

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151159

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151146

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151134

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151122

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151110

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 280 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151108

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151096

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151084

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151072

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151060

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151058

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151045

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151033

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

00

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151021

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151019

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PE/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.

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.10.24 16:10:47 +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: 581572

del: 25/10/2023

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-177/2023- 2551 del 24/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "LENALIDOMIDE" AIC N.048938144 DITTA DR.REDDY'S SRL #181813238#
----------	---

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

Nome file allegati:	aRM 177-2023 LENALIDOMIDE DR. REDDY'S _24102023 - 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 - 177/2023 - 2551 del 24/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della DR. REDDY'S S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938144

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938132

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938120

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938118

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938106

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938094

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938082

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938070

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938068

Descrizione: "7,5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938056

Descrizione: "7,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938043

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938031

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938029

Descrizione: "2,5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938017

Descrizione: "2,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE 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: 2023.10.24 16:13:44 +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.assistentzafarmaceutica@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
---	----------	------------------	---------------



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 581640

del: 25/10/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-178/2023- 3912 del 24/10/2023 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDINALE " IMODIUM-CONGESCOR-FLUIMUCIL- PANTOPRAZOLO" AIC N.VARIE DITTA PRICETAG SPA #181814475#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 178-2023_Pricetag_Varie AIP_ENTI_24102023_MCDF_aM620.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 - 178/2023 - 3912 del 24/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della PRICETAG SPA, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: IMODIUM

Confezione: 048515023

Descrizione: " 2 MG COMPRESSE OROSOLUBILI " 12 COMPRESSE

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: CONGESCOR

Confezione: 045099064

Descrizione: 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: CONGESCOR

Confezione: 045099037

Descrizione: 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG

Paese di provenienza: Croazia

Medicinale: FLUIMUCIL

Confezione: 047933066

Descrizione: "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE"10 FIALE 3 ML

Paese di provenienza: Romania

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ**Confezione:** 045750054**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER
AL/OPA/AL/PVC**Paese di provenienza:** Polonia

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: 2023.10.24 16:24:19 +0200

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>, <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 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**

