

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/AIP	NOTE
1	Det. N° aRM - 204/2023	HALCION	044935043	Revoca AIP
		ROZEX	049385014	
		BUSCOFENACT	050202011	
		BUSCOPAN COMPOSITUM	049086010	
		CURANAIL	505270014	
		VOLTAREN OFTABAK	047385012	

		VOLTAREN	047382015	
		NOVALGINA	048182012	
2	Det. N° aRM - 205/2023	NUROFEN FEBBRE E DOLORE	04338427	Revoca AIP
		MOVICOL	042951018	
		YASMIN	043014024	
		BRUFEN	042996013	
		TAVOR	044848036	
		TAVOR	044848024	
		TAVOR	044848012	
		LENDORMIN	049736010	
		DULCOLAX	043899018	
		LANSOX	043985023	
		LANSOX	043985011	
		CARDURA	043898016	
		VASORETIC	043385018	
		YASMINELLE	042985022	
		IMODIUM	046766010	
4	Det. N° aRM - 206/2023	LENALIDOMIDE STRAGEN	049319130	Revoca AIC
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319142	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319128	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319116	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319092	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319080	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319078	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319104	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319066	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319054	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319041	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319039	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319027	
		LENALIDOMIDE STRAGEN	049319015	

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 Scaggianti
e-mail: monica.scaggianti@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: 660803

del: 13/12/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE DI
REVOCA SU RINUNCIA AIC rilasciata con procedura di importazione parallela (AIP)
aRM- 204/2023 - 3817 datata 04/12/2023 medicinali vari ditta GMM FARMA
S.R.L#182879625#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 204_2023 Gmm_Varie Aip_ENTI_MCDF_4122023_am653.pdf

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO****Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico****Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 204/2023 - 3817 del 04/12/2023 è stata revocata, su rinuncia della GMM FARMA S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: HALCION**Confezione: 044935043****Descrizione: "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE****Paese di provenienza: Irlanda****Medicinale: ROZEX****Confezione: 049385014****Descrizione: "0,75% CREMA" 1 TUBO DA 30 G****Paese di provenienza: Polonia****Medicinale: BUSCOFENACT****Confezione: 050202011****Descrizione: "400 MG CAPSULE MOLLI" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL****Paese di provenienza: Grecia****Medicinale: BUSCOPAN COMPOSITUM****Confezione: 049086010****Descrizione: "10 MG + 500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC****Paese di provenienza: Grecia****Medicinale: CURANAIL****Confezione: 050270014****Descrizione: "5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE" 1 FLACONE IN VETRO DA 2,5 ML CON TAPPO APPLICATORE E CON ACCESSORI (30 LIMETTE PER UNGHIE, 30 TAMPONI DETERGENTI)****Paese di provenienza: Irlanda**

Medicinale: VOLTAREN OFTABAK

Confezione: 047385012

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

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: VOLTAREN

Confezione: 047382015

Descrizione: "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: NOVALGINA

Confezione: 048182012

Descrizione: "500 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

Paese di provenienza: Belgio

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: 2023.12.07 18:09:59 +01'00'

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: 662487

del: 13/12/2023

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE DI
REVOCA SU RINUNCIA AIC rilasciata con procedura di importazione parallela (AIP)
aRM- aRM- 205/2023 - 3884 datata 06/12/2023 medicinali vari ditta FARMAVOX
S.r.l.#182894057#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 205_2023_Farmavox_Varie AIP_MCDF_ENTI_6122023_aM675.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 - 205/2023 - 3884 del 06/12/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAVOX S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE

Confezione: 043384027

Descrizione: "BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA SENZA ZUCCHERO"
FLACONE DA 150 ML CON SIRINGA DOSATRICE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: MOVICOL

Confezione: 042951018

Descrizione: "13.8 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: YASMIN

Confezione: 043014024

Descrizione: "0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN PVC/AL

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: BRUFEN

Confezione: 042996013

Descrizione: " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: TAVOR

Confezione: 044848036

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: TAVOR
Confezione: 044848024
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: TAVOR
Confezione: 044848012
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: LENDORMIN
Confezione: 049736010
Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: DULCOLAX
Confezione: 043899018
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" BLISTER 30 COMPRESSE RIVESTITE
Paese di provenienza: Norvegia

Medicinale: LANSOX
Confezione: 043985023
Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: LANSOX
Confezione: 043985011
Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: CARDURA
Confezione: 043898016
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Bulgaria

Medicinale: VASORETIC
Confezione: 043385018
Descrizione: "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: YASMINELLE

Confezione: 042985022

Descrizione: "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: IMODIUM

Confezione: 046766010

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

Paese di provenienza: Francia

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

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.12.07 18:19:46 +01'00'

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.assistentzafarmaceutica@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 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: 662366

del: 13/12/2023

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-206/2023 -5769 datata 07/12/2023 INERENTE AL MED. "LENALIDOMIDE STRAGEN" varie confezioni ditta STRAGEN France SAS#182893193#
----------	--

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

Nome file allegati:	aRM 206-2023 LENALIDOMIDE STRAGEN_07122023 - 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 - 206/2023 - 5769 del 07/12/2023 è stata revocata, su rinuncia della STRAGEN France SAS, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319130

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319142

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319128

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319116

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319092

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319080

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319078

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319104

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319066

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319054

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319041

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319039

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319027

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

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319015

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: 2023.12.07 18:33:47 +01'00'

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

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

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

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

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 13 di 13
---	----------	------------------	---------------