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/AIP	NOTE
1	**Det. N° aRM - 1/2024**	TOBI	034767018	Revoca AIC
2	**Det. N° aRM - 2/2024**	MUSE	034376208	Revoca AIC
		MUSE	034376208	Revoca AIC
		MUSE	034376196	Revoca AIC
		MUSE	034376184	Revoca AIC
		MUSE	034376172	Revoca AIC
		MUSE	034376160	Revoca AIC
		MUSE	034376158	Revoca AIC
		MUSE	034376145	Revoca AIC
		MUSE	034376133	Revoca AIC
		MUSE	034376121	Revoca AIC
		MUSE	034376119	Revoca AIC
		MUSE	034376107	Revoca AIC
		MUSE	034376083	Revoca AIC
		MUSE	034376071	Revoca AIC
		MUSE	034376069	Revoca AIC
		MUSE	034376057	Revoca AIC
		MUSE	034376044	Revoca AIC

		MUSE	034376032	Revoca AIC
		MUSE	034376020	Revoca AIC
		MUSE	034376018	Revoca AIC
3	**Det. N° aRM - 1/2024**	SPASMOLYT	040353043	Revoca AIC
		SPASMOLYT	040353031	Revoca AIC
		SPASMOLYT	040353029	Revoca AIC
		SPASMOLYT	040353017	Revoca AIC
4	**Det. N° aRM - 4/2024**	ELOXATIN	034411037	Revoca AIC
		ELOXATIN	034411049	Revoca AIC
		ELOXATIN	034411052	Revoca AIC
5	**Det. N° aRM - 5/2024**	BOSENTAN SANDOZ	044353062	Revoca AIC
		BOSENTAN SANDOZ	044353050	Revoca AIC
		BOSENTAN SANDOZ	044353047	Revoca AIC
		BOSENTAN SANDOZ	044353035	Revoca AIC
		BOSENTAN SANDOZ	044353023	Revoca AIC
		BOSENTAN SANDOZ	044353011	Revoca AIC
6	**Det. N° aRM - 5/2024**	SIMEDRAL	042730010	Revoca AIC
		SIMEDRAL	042730010	Revoca AIC

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:	7535	del:	08/01/2024
Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-1/2024 -8627 datata 02/01/2024 inerente al medicinale "TOBI" AIC 034767018 ,ditta Viatris Healthcare Limited#183224077#		
Mittente:	AIFA		
Numero allegati:	1		
Nome file allegati:	aRM 1_2024_Tobi_Viatris_ENTI_MCDF_212024_aM 679.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

Cod. Fisc. 80007580279 *P.IVA 02392630279*

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 1/2024 -

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 - 1/2024 - 8627 del 02/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della Viatris Healthcare Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TOBI

Confezione: 034767018

Descrizione: "300 MG/5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 56 FIALE MONODOSE 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: 2024.01.04 13:32:37 +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.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:	7492	del:	08/01/2024
Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-2/2024 -8627 datata 02/01/2024 inerente al medicinale "MUSE" AIC vari ,ditta Viatris Healthcare Limited#183226028#		
Numero allegati:	1		
Nome file allegati:	aRM 2_2024_Muse_Viatris_ENTI_MCDF_2012024_aM 682.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

Cod. Fisc. 80007580279 *P.IVA 02392630279*

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 - 2/2024 - 8627 del 02/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della Viatris Healthcare Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MUSE
Confezione: 034376208
Descrizione: "1000 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE

Medicinale: MUSE
Confezione: 034376196
Descrizione: "1000 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE

Medicinale: MUSE
Confezione: 034376184
Descrizione: "500 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE

Medicinale: MUSE
Confezione: 034376172
Descrizione: "500 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376160

Descrizione: "250 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376158

Descrizione: "250 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376145

Descrizione: "125 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376133

Descrizione: "125 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376121

Descrizione: 6 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376119

Descrizione: 3 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376107

Descrizione: 1 BASTONCINO URETRALE 1000 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376095

Descrizione: 6 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376083

Descrizione: 3 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376071

Descrizione: 1 BASTONCINO URETRALE 500 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376069

Descrizione: 6 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376057

Descrizione: 3 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376044

Descrizione: 1 BASTONCINO URETRALE 250 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376032

Descrizione: 6 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376020

Descrizione: 3 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE

Medicinale: MUSE

Confezione: 034376018

Descrizione: 1 BASTONCINO URETRALE 125 MCG IN BUSTE

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: 2024.01.04 13:41:08 +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.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:	7441	del:	08/01/2024
Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-03/2024-6137del 02/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDINALE " SPASMOLYT" AIC N.040353 DITTA ROTTAPHARM SPA#183223792#		
Mittente:	AIFA		
Numero allegati:	1		
Nome file allegati:	aRM 3_2024_Spasmolyt_Rottapharm Spa_MCDF_ENTI_2012024_aM 683.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

Cod. Fisc. 80007580279 *P.IVA 02392630279*

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 - 3/2024 - 6137 del 02/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della ROTTAPHARM S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SPASMOLYT

Confezione: 040353043

Descrizione: " 60 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SPASMOLYT

Confezione: 040353031

Descrizione: " 60 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SPASMOLYT

Confezione: 040353029

Descrizione: " 60 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SPASMOLYT

Confezione: 040353017

Descrizione: " 60 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER 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: 2024.01.04 14:56:34 +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.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:	7545	del:	08/01/2024

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-04/2024- 8055 del 03/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDINALE " ELOXATIN" AIC N.034411 DITTA SANOFI SRL#183225301#
Mittente:	AIFA
Numero allegati:	1
Nome file allegati:	aRM 4_2024_Eloxatin_Sanofi_ENTI_MCDF_3012024_aM 681.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

Cod. Fisc. 80007580279 *P.IVA 02392630279*

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 - 4/2024 - 8055 del 03/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ELOXATIN
Confezione: 034411037
Descrizione: "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: ELOXATIN
Confezione: 034411049
Descrizione: "5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

Medicinale: ELOXATIN
Confezione: 034411052
Descrizione: " 5 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 40 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: 2024.01.04 15:15:03 +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.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:	10273	del:	09/01/2024
Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM - 5/2024 - 1392 del03/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE " BOSENTAN SANDOZ " AIC N. : 044353 DITTA a SANDOZ S.P.A#183247961#		
Numero allegati:	1		
Nome file allegati:	aRM 5_2024_BOSENTAN SANDOZ_Sandoz S.p.A_ENTI_MCDF_3012024_aM 654.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

Cod. Fisc. 80007580279 *P.IVA 02392630279*

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 - 5/2024 - 1392 del 03/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353062

Descrizione: " 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353050

Descrizione: " 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353047

Descrizione: " 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353035

Descrizione: " 62,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353023

Descrizione: " 62,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353011

Descrizione: " 62,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 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: 2024.01.04 15:28:45 +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.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:	10447	del:	09/01/2024

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM - 6/2024 - 2519 del03/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "SIMEDRAL " AIC N. : 042730 ditta GENETIC S.P.A#183250402#
Numero allegati:	1
Nome file allegati:	aRM 6_2024_Simedral_Genetic Spa_ENTI_3012024_MCDF_aM 684.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

Cod. Fisc. 80007580279 *P.IVA 02392630279*

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 - 6/2024 - 2519 del 03/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della GENETIC S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SIMEDRAL
Confezione: 042730010
Descrizione: "35 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: SIMEDRAL
Confezione: 042730022
Descrizione: "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

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: 2024.01.04 15:35:35 +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.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