

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 - 7/2024	TREODRIL	042731012	Revoca AIC
		TREODRIL	042731024	Revoca AIC
2	Det. N° aRM - 8/2024	TELFENAN	046558019	Revoca AIC
		TELFENAN	046555058	Revoca AIC
3	Det. N° aRM - 9/2024	MAGNEVIST	027074133	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074121	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074119	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074107	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074095	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074083	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074071	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074069	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074057	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074044	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074032	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074020	Revoca AIC
		MAGNEVIST	027074018	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 - 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: 20833

del: 15/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 7/2024 - 4160 del 09/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" TREODRIL " AIC N. 042731 DITTA ELLEVA PHARMA
SRL#183332852#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 7_2024_Treodril_Elleva Pharma_MCDF_ENTI_912024_aM685.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 - 7/2024 - 4160 del 09/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della ELLEVA PHARMA SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TREODRIL

Confezione: 042731012

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

Medicinale: TREODRIL

Confezione: 042731024

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: 2024.01.14 23:31:08 +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.assistenza farmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, 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: 22598

del: 16/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 8/2024 - 5064 del 09/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" TELFENAN " AIC N. : 046558 DITTA SIGILLATA
LIMITED#183352000#

Mittente: Aifa

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 8_2024_Telfenan_Sigillata Ltd_MCDF_ENTI_912024_aM686.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 - 8/2024 - 5064 del 09/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della SIGILLATA LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TELFENAN

Confezione: 046558019

Descrizione: "5 MG/160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: TELFENAN

Confezione: 046558058

Descrizione: "10 MG/320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 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: 2024.01.14 23:36:32 +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.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: 23923

del: 16/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 9/2024 - 689 del 10/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" : MAGNEVIST " AIC N. 027074 DITTA BAYER AG#183358085#

Mittente: Aifa

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 9_2024_Magnevist_Bayer_MCDF_ENTI_1012024_aM680.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 - 9/2024 - 689 del 10/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della BAYER AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074133

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA IN PLASTICA DA 20 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074121

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA IN PLASTICA DA 15 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074119

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA IN PLASTICA DA 10 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074107

Descrizione: "37,6 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRA-ARTICOLARE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA 20 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074095

Descrizione: "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 100 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074083

Descrizione: "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 30 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074071

Descrizione: "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 20 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074069

Descrizione: "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 15 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074057

Descrizione: "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 10 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074044

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 15 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074032

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 10 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074020

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 5 ML

Medicinale: MAGNEVIST

Confezione: 027074018

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 20 ML

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2024.01.14 23:41:26 +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.assistenza farmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE