

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/AIP	NOTE
1	Det. N° aRM - 10/2024	MOVICOL	042831014	Revoca AIP
		MOVICOL	040478048	
2	Det. N° aRM - 11/2024	ROSIM	037354040	Revoca AIC
		ROSIM	037354038	
		ROSIM	037354026	
		ROSIM	037354014	
3	Det. N° aRM - 12/2024	ANANASE	043821014	Revoca AIP
4	Det. N° aRM - 13/2024	MAALOX	038857037	Revoca AIP
		IMODIUM	038677023	
		STILNOX	038194039	
		VIGAMOX	047469010	
		CARDURA	039462041	
		CARDURA	039462039	
		CARDURA	039462027	
		CARDURA	039462015	
		HALCION	038289056	
		TRENTAL	037211051	
5	Det. N° aRM - 14/2024	AFFERA	042293011	Revoca AIC
		AFFERA	042293023	

		AFFERA	042293035	
6	Det. N° aRM - 15/2024	SUNITINIB CIPLA	048042093	Revoca AIC
		SUNITINIB CIPLA	048042081	
		SUNITINIB CIPLA	048042079	
		SUNITINIB CIPLA	048042067	
		SUNITINIB CIPLA	048042055	
		SUNITINIB CIPLA	048042042	
		SUNITINIB CIPLA	048042030	
		SUNITINIB CIPLA	048042028	
		SUNITINIB CIPLA	048042016	
7	Det. N° aRM - 16/2024	OVERAL	026728016	Revoca AIC
		OVERAL	026728030	
		OVERAL	026728055	
8	Det. N° aRM - 18/2024	CABAZITAXEL MEDAC	050063015	Revoca AIC
		CABAZITAXEL MEDAC	050063027	
9	Det. N° aRM - 19/2024	FOSINOPRIL TEVA	037594189	Revoca AIC
		FOSINOPRIL TEVA	037594171	
		FOSINOPRIL TEVA	037594165	
		FOSINOPRIL TEVA	037594153	
		FOSINOPRIL TEVA	037594140	
		FOSINOPRIL TEVA	037594138	
		FOSINOPRIL TEVA	037594126	
		FOSINOPRIL TEVA	037594114	
		FOSINOPRIL TEVA	037594102	
		FOSINOPRIL TEVA	037594090	
		FOSINOPRIL TEVA	037594088	
		FOSINOPRIL TEVA	037594076	

		FOSINOPRIL TEVA	037594064	
		FOSINOPRIL TEVA	037594052	
		FOSINOPRIL TEVA	037594049	
		FOSINOPRIL TEVA	037594037	
		FOSINOPRIL TEVA	037594025	
		FOSINOPRIL TEVA	037594013	
10	Det. N° aRM - 20/2024	TRAVELGUM	047298017	Revoca AIP
11	Det. N° aRM - 21/2024	ADENOPLEX RICHTER	012352023	Revoca AIC
12	Det. N° aRM - 22/2024	PACLITAXEL MYLAN GENERICS	037771019	Revoca AIC
		PACLITAXEL MYLAN GENERICS	037771021	
		PACLITAXEL MYLAN GENERICS	037771033	

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

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 26271

del: 17/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE DI REVOCA SU RINUNCIA AIC rilasciata con procedura di importazione parallela (AIP) aRM- 10/2024 - 3468 datata 11/01/2024 dei medicinali MOVICOL AIC 042831014 e DAFLON AIC 040478048 ditta GEKOFAR S.R.L#183382197#

Mittente: AIFA - Qualità Prodotti

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 10_2024 _Gekofar_Movicol e Daflon_AIP_MCDF_ENTI_1112024_aM676.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 - 10/2024 - 3468 del 11/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della GEKOFAR S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: MOVICOL

Confezione: 042831014

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

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: DAFLON

Confezione: 040478048

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Austria

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: 2024.01.14 23:45:25 +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>,
<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: 26298

del: 17/01/2024

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE DI REVOCA SU RINUNCIA AIC N. aRM- 11/2024 - 3220 del 12/01/2024 del medicinale ROSIM AIC VARI ditta RO-FARM DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S.#183382990#
----------	--

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

Nome file allegati:	aRM 11_2024 _Rosim_Ro-farm_ENTI_MCDF_1212024_aM687.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 - 11/2024 - 3220 del 12/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della RO-FARM DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ROSIM

Confezione: 037354040

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PE/PVDC

Medicinale: ROSIM

Confezione: 037354038

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PE/PVDC

Medicinale: ROSIM

Confezione: 037354026

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PE/PVDC

Medicinale: ROSIM

Confezione: 037354014

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/PE/PVDC

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 23:49:36 +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: 30187

del: 19/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 12/2024 - 3810 del 16/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" ANANASE " AIC N. : 043821014 DITTA NEW PHARMASHOP
S.R.L.#183423768#

Mittente: Aifa

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM12_2024_New Pharma Shop_Ananase_ENTI_MCDF_1612024_aM677.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 - 12/2024 - 3810 del 16/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della NEW PHARMASHOP S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ANANASE

Confezione: 043821014

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE RIVESTITE

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: 2024.01.18 00:16:03 +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.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: 32192

del: 22/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 13/2024 - 1332 del 17/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" VARIE AIP " DITTA PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI
S.R.L#183447323#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM13_2024 _PSI_Varie Aip_ENTI_MCDF_1712024_aM678.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 - 13/2024 - 1332 del 17/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: MAALOX

Confezione: 038857037

Descrizione: "400 MG + 400 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE

Paese di provenienza: Austria

Medicinale: IMODIUM

Confezione: 038677023

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: STILNOX

Confezione: 038194039

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: VIGAMOX

Confezione: 047469010

Descrizione: " 5 MG/ML COLLIRIO,SOLUZIONE " 1 FLACONE DA 5 ML

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: CARDURA

Confezione: 039462041

Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Bulgaria

Medicinale: CARDURA

Confezione: 039462039

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Bulgaria

Medicinale: CARDURA

Confezione: 039462027

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: CARDURA

Confezione: 039462015

Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: HALCION

Confezione: 038289056

Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: TRENTAL

Confezione: 037211051

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

Paese di provenienza: Germania

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: 2024.01.18 00:20:18 +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: 33439

del: 22/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 14/2024 - 2600 del 19/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "
AFFERA " AIC N. : 042293 DITTA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS
S.R.L.#183456163#

Mittente: AIFA - Qualità Prodotti

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 14_2024_Affera_Mundipharm_ENTI_MCDF_1912024_aM702.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 - 14/2024 - 2600 del 19/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AFFERA

Confezione: 042293011

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/5 MICROGRAMMI PER EROGAZIONE, SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 120 EROGAZIONI PER INALATORE

Medicinale: AFFERA

Confezione: 042293023

Descrizione: "125 MICROGRAMMI/5 MICROGRAMMI PER EROGAZIONE, SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 120 EROGAZIONI PER INALATORE

Medicinale: AFFERA

Confezione: 042293035

Descrizione: "250 MICROGRAMMI/10 MICROGRAMMI PER EROGAZIONE, SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 120 EROGAZIONI PER INALATORE

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: 2024.01.19 20:59:31 +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, 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: 33648

del: 22/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 15/2024 - 4027 del 19/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" SUNITINIB CIPLA " AIC N. : 048042 DITTA CIPLA EUROPE
NV#183458243#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 15_2024_Sunitinib_Cipla_ENTI_MCDF_1912024_aM703.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 - 15/2024 - 4027 del 19/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della CIPLA EUROPE NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042093

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042081

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042079

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042067

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042055

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042042

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042030

Descrizione: "12,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042028

Descrizione: "12,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042016

Descrizione: "12,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/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: 2024.01.19 20:54:49 +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, 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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 10 di 10
---	----------	------------------	---------------



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 34693

del: 22/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 16/2024 - 81 del 22/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" OVERAL " AIC N. : 026728 DITTA ISTITUTO LUSO FARMACO
D'ITALIA S.P.A.#183478596#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM16_2024_Overal_Lusofarmaco_ENTI_MCDF_2212024_aM688.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 - 16/2024 - 81 del 22/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OVERAL

Confezione: 026728016

Descrizione: "ADULTI 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

Medicinale: OVERAL

Confezione: 026728030

Descrizione: "BAMBINI 50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE

Medicinale: OVERAL

Confezione: 026728055

Descrizione: "ADULTI 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

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: 2024.01.22 13:27:05 +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, 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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 8 di 8
---	----------	------------------	-------------



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 42236

del: 25/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 18/2024 - 1233 del 22/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" CABAZITAXEL MEDAC " AIC N. 050063 DITTA MEDAC
GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, #183545894#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 18_2024 Cabazitaxel_Medac Gmbh_ENTI_MCDF_2212024_aM689.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 - 18/2024 - 1233 del 22/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CABAZITAXEL MEDAC

Confezione: 050063015

Descrizione: "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 3 ML

Medicinale: CABAZITAXEL MEDAC

Confezione: 050063027

Descrizione: "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 3 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: 2024.01.24 09:57:44 +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: 42424

del: 26/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 19/2024 - 813 del 23/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" FOSINOPRIL TEVA " AIC N. : 037594 DITTA TEVA ITALIA
S.R.L.#183546555#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 19_2024_Fosinopril_Teva Italia_ENTI_2312024_MCDF_aM690 (1).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 - 19/2024 - 813 del 23/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594189

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 90(HOSPITAL PACK) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594177

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 90(HOSPITAL PACK) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594165

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20X20 (HOSPITAL PACK) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594153

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

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594140

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594138

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594126

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

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594114

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

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594102

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

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594090

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

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594088

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

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594076

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20X20 (HOSPITAL PACK) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594064

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594052

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594049

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594037

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594025

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezione: 037594013

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2024.01.24 10:25:27 +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 assfarm@assfarm.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: 42419

del: 26/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 20/2024 - 3733 del 24/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" TRAVELGUM " AIC N. : 047298017 DITTA FARMAROC
S.R.L#183548793#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 20_2024 _Travelgum_Farmaroc_AIP_ENTI_MCDF_2412024_698_2023.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 - 20/2024 - 3733 del 24/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: TRAVELGUM

Confezione: 047298017

Descrizione: "20 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 10 GOMME

Paese di provenienza: Grecia

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: 2024.01.25 08:49:28 +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>,
<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: 42418

del: 26/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 21/2024 - 4147 del 25/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" ADENOPLEX RICHTER " AIC N. 012352023 DITTA ITALIAN
DEVICES SRL#183549050#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 21_2024 _Adenoplex _Italian Devices _ENTI _2512024 _MCDF _aM700.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 - 21/2024 - 4147 del 25/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della ITALIAN DEVICES SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ADENOPLEX RICHTER

Confezione: 012352023

Descrizione: "POVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"
5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 2 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: 2024.01.25 18:26:03 +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.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: 42417

del: 26/01/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 22/2024 - 2322 del 25/01/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE
" PACLITAXEL MYLAN GENERICS " AIC N. 037771 DITTA MYLAN
S.P.A.#183549220#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 22_2024_Paclitaxel_Mylan_ENTI_MCDF_2512024_aM701.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 - 22/2024 - 2322 del 25/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PACLITAXEL MYLAN GENERICS

Confezione: 037771019

Descrizione: "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 5 ML

Medicinale: PACLITAXEL MYLAN GENERICS

Confezione: 037771021

Descrizione: "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 16.7 ML

Medicinale: PACLITAXEL MYLAN GENERICS

Confezione: 037771033

Descrizione: "6 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 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: 2024.01.25 18:30:09 +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, 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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 10 di 10
---	----------	------------------	---------------

