

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 - 31/2024	TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572215	Revoca AIC
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572203	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572191	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041575189	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572177	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572165	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572153	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572140	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572138	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572126	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572102	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572090	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572076	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572064	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572052	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572114	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572088	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572049	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572037	

		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572025	
		TAPENTADOLO GRUNENTAL	041572013	
2	Det. N° aRM - 32/2024	TEFAMIN	002021032	Revoca AIC
		TEFAMIN	002021044	

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: 103768

del: 28/02/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N.
aRM-31/2024 -45 datata 19/02/2024 INERENTE AL MED. "TAPENTADOLO
GRUNENTAL" AIC vari- ditta GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.#184156353#

Mittente: Aifa

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM
31_2024_Tapentadolo_Grunenthal_041572_ENTI_MCDF_1922024_aM716.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 - 31/2024 - 45 del 19/02/2024 è stata revocata, su rinuncia della GRUNENTHAL ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572215

Descrizione: "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572203

Descrizione: "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572191

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572189

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572177

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572165

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572153

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572140

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572138

Descrizione: "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572126

60

Descrizione: "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572102

Descrizione: "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572090

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572076

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572064

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572052

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572114

Descrizione: "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572088

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572049

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/AL

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572037

Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN HDPE DA 200 ML CON
CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO E SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE CON
ADATTATORE

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572025

Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN HDPE DA 100 ML CON
CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO E SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE CON
ADATTATORE

Medicinale: TAPENTADOLO GRUNENTAL

Confezione: 041572013

Descrizione: "4 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN HDPE DA 100 ML CON CHIUSURA
A PROVA DI BAMBINO E SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE CON ADATTATORE

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: 2024.02.20 13:32:39 +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, segrprfm@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: 107497

del: 01/03/2024

Oggetto:	PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-32/2024 -107 datata 22/02/2024 del medicinale TEFAMIN AIC 002021032-044 ditta RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A#184193325#
----------	---

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

Nome file allegati:	aRM 32_2024_Tefamin_Recordati_ENTI_MCDF_2222024_aM711_2024.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 - 32/2024 - 107 del 22/02/2024 è stata revocata, su rinuncia della RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TEFAMIN

Confezione: 002021032

Descrizione: "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 10 ML

Medicinale: TEFAMIN

Confezione: 002021044

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 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: 2024.02.23 17:21:33 +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