

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
1	Det. N° aRM - 40/2024	CYCLOVIRAN	025299140 - 025299138 - 025299126 - 025299064 - 025299049
2	Det. N° aRM - 41/2024	TOBRAMICINA B. BRAUN	040421051 - 040421063 - 040421048 - 040421036 - 040421024 - 040421012
3	Det. N° aRM - 42/2024	LEVOXACIN	033940077 - 033940065 - 033940053 - 033940040 - 033940038 - 033940026 - 033940014
4	Det. N° aRM - 43/2024	SORICLAR	037456098 - 037456086 - 037456062 - 037456050 - 037456023 - 037456011

Si chiede alle Segreterie dei Direttori Generali di informare della presente i Referenti dei Flussi Informativi.

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protetica-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: 139722

del: 19/03/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-40/2024-4375 del 18/03/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDINALE " Cycloviran" AIC N.025299 DITTA Alfasigma SPA#184519439#

Mittente: AIFA - Qualità Prodotti

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM_40_2024_Cycloviran_Alfasigma_ENTI_mcdf_1832024_025299_aM713.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 - 40/2024 - 4375 del 18/03/2024 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CYCLOVIRAN

Confezione: 025299140

Descrizione: "250 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONCINI

Medicinale: CYCLOVIRAN

Confezione: 025299138

Descrizione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FLACONCINI

Medicinale: CYCLOVIRAN

Confezione: 025299126

Descrizione: "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE

Medicinale: CYCLOVIRAN

Confezione: 025299064

Descrizione: "5% CREMA" TUBO DA 10 G

Medicinale: CYCLOVIRAN

Confezione: 025299049

Descrizione: "3% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO 4,5 G

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: 2024.03.18 17:21:38 +0100

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.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

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



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 146822

del: 22/03/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-41/2024-718 del 19/03/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDINALE "TOBRAMICINA" AIC N.040421 DITTA B.BRAUN#184588738#

Mittente: Aifa

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM 41_2024_Tobramicina_BBraun_ENTI_MCDF_1932024_aM718.pdf

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 41/2024 -



**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 - 41/2024 - 718 del 19/03/2024 è stata revocata, su rinuncia della B. BRAUN MELSUNGEN AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TOBRAMICINA B. BRAUN

Confezione: 040421051

Descrizione: "3 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI IN LDPE DA 120 ML

Medicinale: TOBRAMICINA B. BRAUN

Confezione: 040421063

Descrizione: "3 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI IN LDPE DA 120 ML

Medicinale: TOBRAMICINA B. BRAUN

Confezione: 040421048

Descrizione: "3 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI IN LDPE DA 80 ML

Medicinale: TOBRAMICINA B. BRAUN

Confezione: 040421036

Descrizione: "3 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI IN LDPE DA 80 ML

Medicinale: TOBRAMICINA B. BRAUN

Confezione: 040421024

Descrizione: "1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI IN LDPE DA 80 ML

Medicinale: TOBRAMICINA B. BRAUN

Confezione: 040421012

Descrizione: "1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI IN LDPE DA 80 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.

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2024.03.21 14:54:10 +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.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: 147005

del: 22/03/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-42/2024-200 del 19/03/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDINALE " LEVOXACIN" AIC N.033940 DITTA GLAXOSMITHKLINE SPA#184589890#

Mittente: Aifa

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM_42_2024_Levoxacin_Gsk_ENTI_MCDF_19032024_aM721_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 - 42/2024 - 200 del 19/03/2024 è stata revocata, su rinuncia della GLAXOSMITHKLINE S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LEVOXACIN

Confezione: 033940077

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LEVOXACIN

Confezione: 033940065

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"1 FLACONE 100 ML

Medicinale: LEVOXACIN

Confezione: 033940053

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE

Medicinale: LEVOXACIN

Confezione: 033940040

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"7 COMPRESSE

Medicinale: LEVOXACIN

Confezione: 033940038

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"5 COMPRESSE

Medicinale: LEVOXACIN

Confezione: 033940026

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE

Medicinale: LEVOXACIN

Confezione: 033940014

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"5 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.

× Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2024.03.21 14:57:07 +01'00'

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

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

Ministero Della Salute

dghdm@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: 152222

del: 26/03/2024

Oggetto: PPQ-PhCC/RVC/P/NOTIFICA DETERMINAZIONE DI REVOCA SU RINUNCIA n. aRM - 43/2024 -972 datata 21/03/2024. RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "SORICLAR"; AIC N. 037456 DITTA ABIOGEN PHARMA S.P.A.#184653694#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM43_2024_Soriclar_Abiogen Pharma_ENTI_MCDF_2132024_aM724.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 - 43/2024 - 972 del 21/03/2024 è stata revocata, su rinuncia della ABIOTEN PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SORICLAR

Confezione: 037456098

Descrizione: "RM 500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

Medicinale: SORICLAR

Confezione: 037456086

Descrizione: "250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE

Medicinale: SORICLAR

Confezione: 037456062

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

Medicinale: SORICLAR

Confezione: 037456050

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE

Medicinale: SORICLAR

Confezione: 037456023

Descrizione: " 250 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML
CON DOSATORE

Medicinale: SORICLAR

Confezione: 037456011

Descrizione: " 125 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML
CON DOSATORE

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: 2024.03.22 15:45:25 +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.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

