

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. di medicinali:

N.	N° DETERMINA AIFA	MEDICINALI	AIC/AIP
1	Det. N° aRM - 49/2024	KLONERISS	040286041-040286039-040286027-040286015
2	Det. N° aRM - 50/2024	PENTHROX	045520018-045520020-045520032

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: 181075

del: 11/04/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM
- 49/2024 - 2519 del 10/04/2024 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE " KLORENISS " AIC N. : 040286 DITTA GENETIC S.P.A#185069441#

Mittente: AIFA - Qualità Prodotti

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM49_2024_Kloreniss_Genetic Spa_ENTI_MCDF_1042024_aM712.pdf

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 49/2024 -



**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 - 49/2024 - 2519 del 10/04/2024 è stata revocata, su rinuncia della GENETIC S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: KLORENISS

Confezione: 040286041

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: KLORENISS

Confezione: 040286039

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: KLORENISS

Confezione: 040286027

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: KLORENISS

Confezione: 040286015

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO PROLUNGATO" 5 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.

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2024.04.11 13:05:39 +02'00'

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

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: 184706

del: 15/04/2024

Oggetto: PQ-PhCC/RVC/P/NOTIFICA DETERMINAZIONE DI REVOCA SU RINUNCIA N.
.aRM - 50/2024 -5452 datata 12/04/2024. RELATIVA ALLA REVOCA DEL
MEDICINALE "PENTHROX"; AIC N.: 045520 DITTA MEDICAL
DEVELOPMENTS NED B.V.#185124752#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: aRM50_2024_PENTHROX_Medical Developments
NED_ENTI_MCDF_1242024_aM731.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 - 50/2024 - 5452 del 12/04/2024 è stata revocata, su rinuncia della MEDICAL DEVELOPMENTS NED B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PENTHROX

Confezione: 045520018

Descrizione: "99,9%, 3 ML VAPORE PER INALAZIONE, LIQUIDO" 1 FLACONE IN VETRO DA 3 ML CON INALATORE

Medicinale: PENTHROX

Confezione: 045520020

Descrizione: "99,9%, 3 ML VAPORE PER INALAZIONE, LIQUIDO" 10 FLACONI IN VETRO DA 3 ML CON INALATORE

Medicinale: PENTHROX

Confezione: 045520032

Descrizione: "99,9%, 3 ML VAPORE PER INALAZIONE, LIQUIDO" 10 FLACONI 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: 2024.04.12 17:36:57 +02'00'

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

