

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.	PROTOCOLLO NOTA AIFA	MEDICINALI
1	N. 0055719-05/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	REVENANT
2	N. 0057908-11/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	EDESIA

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 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 72/2021 - 7211 del 03/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della EPIFARMA S.R.L, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: REVENANT

Confezione: 044175038

Descrizione: "50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: REVENANT

Confezione: 044175040

Descrizione: "50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: REVENANT

Confezione: 044175053

Descrizione: "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: REVENANT

Confezione: 044175065

Descrizione: "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 8 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Roncibina Oliva

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.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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 74/2021 - 3130 del 10/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della GEDEON RICHTER PLC, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EDESIA**Confezione:** 041861016

Descrizione: "75 MICROGRAMMI/20 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE" 1X21
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: EDESIA**Confezione:** 041861028

Descrizione: "75 MICROGRAMMI/20 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE" 3X21
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: EDESIA**Confezione:** 041861030

Descrizione: "75 MICROGRAMMI/20 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE" 6X21
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: EDESIA

Confezione: 041861042

Descrizione: "75 MICROGRAMMI/30 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE" 1X21
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: EDESIA

Confezione: 041861055

Descrizione: "75 MICROGRAMMI/30 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE" 3X21
COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: EDESIA

Confezione: 041861067

Descrizione: "75 MICROGRAMMI/30 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE" 6X21
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
Domenico Di Giorgio

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, Medicinale.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, Medicinale.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 Medicinalevigilanza

SEDE

Mod. 113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di 10
--	----------	----------------	---------------

