

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:

<b>N.</b>	<b>PROTOCOLLO NOTA AIFA</b>	<b>MEDICINALI</b>
1	N. 0058992-12/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	CANFORA AFOM
2	N. 0059458-13/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	CRONOCEF
3	N. 0059833-14/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	KRINUVEN
4	N. 0059895-14/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	NIMODIPINA MYLAN GENERICS
5	N. 0059918-14/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	SILDENAFIL EPIFARMA

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](mailto:paola.deambrosis@regione.veneto.it)

Referente della pratica  
Sig.ra Monica Scaggiante  
e-mail: [monica.scaggiante@regione.veneto.it](mailto: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 - 3406 fax 041-279 3468  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)  
PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto: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 - 188/2020 - 3908 del 12/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della AEFPE Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CANFORA AFOM

**Confezione:** 029895012

**Descrizione:** "10% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 100 ML DI SOLUZIONE IDROALCOLICA

**Medicinale:** CANFORA AFOM

**Confezione:** 029895024

**Descrizione:** "10% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 1000 ML DI SOLUZIONE IDROALCOLICA

**Medicinale:** CANFORA AFOM

**Confezione:** 029895036

**Descrizione:** "10% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 100 ML DI SOLUZIONE OLEOSA

**Medicinale:** CANFORA AFOM

**Confezione:** 029895048

**Descrizione:** "10% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 1000 ML DI SOLUZIONE OLEOSA

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

## 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. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------



**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 - 75/2021 - 20 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della MEDA PHARMA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CRONOCEF  
**Confezione:** 028727016  
**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

**Medicinale:** CRONOCEF  
**Confezione:** 028727028  
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE

**Medicinale:** CRONOCEF  
**Confezione:** 028727030  
**Descrizione:** "125 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

**Medicinale:** CRONOCEF  
**Confezione:** 028727042  
**Descrizione:** "250 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 60 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  
*Domenico Di Giorgio*

## 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. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------



**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 - 78/2021 - 2829 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** KRINUVEN

**Confezione:** 036050019

**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 986 ML

**Medicinale:** KRINUVEN

**Confezione:** 036050021

**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1477 ML

**Medicinale:** KRINUVEN

**Confezione:** 036050033

**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN

**Confezione:** 036050045

**Descrizione:** 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 986 ML

**Medicinale:** KRINUVEN

**Confezione:** 036050058

**Descrizione:** 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1477 ML

**Medicinale:** KRINUVEN

**Confezione:** 036050060

**Descrizione:** 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN

**Confezione:** 036050072

**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1477 ML

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di 13
---	----------	----------------	---------------

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050084  
**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050096  
**Descrizione:** 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1477 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050108  
**Descrizione:** 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050110  
**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 986 ML.

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050122  
**Descrizione:** 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 986 ML.

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050134  
**Descrizione:** "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE DA 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050146  
**Descrizione:** "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE DA 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050159  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 986 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050161  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 986 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050173  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1477 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050185  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 1477 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050197  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050209  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 2 SACCHE BIOFINE 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050211  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 986 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050223  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 986 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050235  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1477 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050247  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 1477 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050250  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1970 ML

**Medicinale:** KRINUVEN  
**Confezione:** 036050262  
**Descrizione:** " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 2 SACCHE BIOFINE 1970 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*

## 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.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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 13 di 13
---	----------	----------------	---------------



**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 - 79/2021 - 2322 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** NIMODIPINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 038167019

**Descrizione:** " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 25 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

## 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.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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------



**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 - 79/2021 - 2322 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: NIMODIPINA MYLAN GENERICS**

**Confezione: 038167019**

**Descrizione: " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 25 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

## 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.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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------



**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 - 80/2021 - 7211 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della EPIFARMA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** SILDENAFIL EPIFARMA

**Confezione:** 044216036

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

**Medicinale:** SILDENAFIL EPIFARMA

**Confezione:** 044216048

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

**Medicinale:** SILDENAFIL EPIFARMA

**Confezione:** 044216051

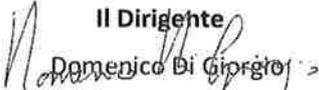
**Descrizione:** "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SILDENAFIL EPIFARMA

**Confezione:** 044216063

**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.

**Il Dirigente**  
  
 Domenico Di Giorgio

## 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.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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------

## ELENCO PRODOTTI IN CORSO DI VALIDITÀ

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
PTC GREZZO	8036704N	12.02.2022	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	202079	30.11.2023	NA
VENITAL 50 G/L 100 ML	218806	31.12.2024	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492105	31.01.2024	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492071	31.10.2023	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	202058	30.09.2023	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	202022	30.04.2023	NA
VENITAL 50 G/L 100 ML	208816	31.05.2023	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	209225	30.06.2023	Emilia Romagna
KLOTT 1000 UI/10 ML	492026	30.06.2023	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492029	31.07.2023	NA
VENITAL 50 G/L 100 ML	208816	31.05.2023	Emilia Romagna
ALBITAL 200 G/L 50 ML	202009	31.01.2023	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	209213	30.04.2023	Emilia Romagna
KLOTT 1000 UI/10 ML	492026	30.06.2023	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	192078	31.10.2022	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	198838	30.11.2022	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	209202	31.01.2023	Emilia Romagna
KLOTT 1000 UI/10 ML	491989	31.10.2022	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	192057	31.08.2022	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	209202	31.01.2023	Emilia Romagna
KEDCOM 500 UI/20 ML	522010	31.03.2023	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492011	31.03.2023	NA
KLOTT 1000 UI/10 ML	491984	31.10.2022	NA
ATKED 1000 UI/20 ML	731927	31.05.2022	NA
ALBITAL 200 G/L 50 ML	192032	30.04.2022	Calabria-Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	198822	30.06.2022	Toscana-Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	199232	31.08.2022	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	199231	31.07.2022	Emilia Romagna

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
ATKED 1000 UI/20 ML	731915	31.03.2022	Toscana
KLOTT 1000 UI/10 ML	491948	31.08.2022	NA
ATKED 1000 UI/20 ML	731840	30.11.2021	Toscana-Calabria-Puglia-Sicilia
ALBITAL 200 G/L 50 ML	182085	30.09.2021	Emilia Romagna - Sicilia
VENITAL 50 G/L 100 ML	199205	31.01.2022	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	199213	31.03.2022	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	198811	31.03.2022	Emilia Romagna-Toscana-Marche
KEDCOM 500 UI/20 ML	521912	30.04.2022	LOTTO RESPINTO
KLOTT 1000 UI/10 ML	491952	31.08.2022	N.A
ATKED 1000 UI/20 ML	731840	30.11.2021	Toscana-Calabria-Puglia-Sicilia
ALBITAL 200 G/L 50 ML	182084	30.09.2021	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	188853	30.11.2021	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	188852	30.11.2021	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	199213	31.03.2022	Emilia Romagna-Toscana
VENITAL 50 G/L 100 ML	199205	31.01.2022	Emilia Romagna-Toscana
ALBITAL 200 G/L 50 ML	182042	30.04.2021	Emilia Romagna
VENITAL 50 G/L 100 ML	188821R	30.06.2021	NA



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito al provvedimento cautelativo di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/40857** del **02/04/2021**, dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località ai Conti in cui sono confluite unità di plasma provenienti da un donatore con sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob;

Visto che a seguito del referto dell'indagine genetica del gene PRNP eseguito su donatore, la Malattia di Creutzfeldt-Jakob del paziente è stata classificata dal registro Nazionale Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate dell'Istituto Superiore di Sanità (prot. AIFA/PQ-PhCC/58864 del 12/05/2021) come "genetico probabile";

Vista la posizione comune "Position paper - Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob" concordata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Centro Nazionale Sangue e l'Istituto Superiore di Sanità in conformità alle raccomandazioni espresse dal Consiglio Superiore di Sanità nel parere reso nella seduta del 25/09/2012, Sezioni congiunte II e V e pubblicata in data 10/12/2012 sul sito istituzionale dell'AIFA;

Considerato quanto espresso nel Position paper, che nel caso in cui vi è la certezza diagnostica di una Malattia di Creutzfeldt-Jakob "classica" nella quale si può escludere la diagnosi di MCJ variante, l'AIFA revoca il provvedimento cautelare di divieto di utilizzo dei lotti interessati precedentemente adottato;

Visto e considerato quanto sopra esposto

**si dispone**

la revoca del provvedimento di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/40857** del **02/04/2021**, limitatamente ai lotti indicati in allegato, dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località Ai Conti. Gli ulteriori lotti presenti nel provvedimento di divieto di utilizzo del **02/04/2021**, restano bloccati dal successivo provvedimento di divieto di utilizzo del 12/05/2021 prot. N° AIFA/PQ-PhCC/58454.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*