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 AGEC - 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. 0100533-25/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	IMPROMEN
2	N. 0100552-25/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	PANTORC
3	N. 0100568-25/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	AUGMENTIN
4	N. 0100634-26/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	LENDORMIN
5	N. 0100834-26/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	PANTOPRAZOLO 1° PHARMA – SIMVASTATINA DURA

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

Cordiali saluti.

II 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

Det. N° aRM - 157/2021



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 - 157/2021 - 45 del 24/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della GRUNENTHAL ITALIA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: IMPROMEN Confezione: 026017020

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Medicinale: IMPROMEN Confezione: 026017069

Descrizione: "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 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.

Ministero della Difesa

stanag@igesan. difesa. it, farmaco. vigilanza@igesan. difesa. it, farmaco. vigilanza@igesan. difesa. it also between the control of the con

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, 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.

associazione distributori farma ceutici @legalmail.it

ASSOFARM

assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA

ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI

info@assogenerici.it

SIFO

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7

0100552-25/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 158/2021 - 3516 del 25/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della Global Pharmacies Partner Health S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: PANTORC Confezione: 044788038

Descrizione: 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL

Paese di provenienza: Repubblica Ceca

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

Domenico Di Giorgio

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>,
- <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>,
- $<\!\!\text{clacavera@regione.sicilia.it>}, <\!\!\text{farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>}, <\!\!\text{asssanita@regione.umbria.it>}, <\!\!\text{the substitute of the content o$
- <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

Mod.113/02-b - Determinazione revoca di AIP su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 376284 data 25/08/2021, pagina 1 di 2

0100568-25/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 159/2021 - 3923 del 25/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: AUGMENTIN Confezione: 043388040

Descrizione: "BAMBINI 400 MG/57 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140

ML CON CUCCHIAIO DOSATORE **Paese di provenienza**: Austria

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

Il Dirigente Domenico Di Giorgio

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

- <farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>,
- <regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita politichesociali@pec.regione.vda.it>,
- collo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>,
- <serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.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>,
- <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>, <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 Farmacovigilanza

Mod.113/02-b — Determinazione revoca di AIP su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7

0100634-26/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 160/2021 - 3817 del 25/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della GMM FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: LENDORMIN Confezione: 045101019

Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Ungheria

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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>,
- <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>, <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

FARMADATI

federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FOFI

posta@pec.fofi.it

bdf@pec.farmadati.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

Mod.113/02-b – Determinazione revoca di AIP su rinuncia	Rev. 0.2
---	----------

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

0100834-26/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 161/2021 - 3912 del 25/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della PRICETAG S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: PANTOPRAZOLO 1A PHARMA

Confezione: 045867013

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER

AL/OPA/AL/PVC

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: PANTOPRAZOLO 1A PHARMA

Confezione: 045867025

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER

AL/OPA/AL/PVC

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: SIMVASTATINA DURA

Confezione: 045661016

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER

AL/PVC/PVDC

Paese di provenienza: Germania

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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>, <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 Farmacovigilanza

Mod.113/02-b - Determinazione revoca di AIP su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
	1		