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. 0138439-26/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	OXYTILL
2	N. 0138621-26/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	FOCUSVEN
3	N. 0138654-26/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	SUVREZA
4	N. 0138729-26/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA
5	N. 0138932-29/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	FENTANIL HEXAL
6	N. 0138922-29/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	DOCETAXEL SANDOZ
7	N. 0138944-29/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	ACIDO ZOLEDRONICO IBIGEN

8	N. 0138993-29/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	ALMOTRIPTAN SANDOZ
9	N. 0139332-29/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ
10	N. 0139564-30/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	YALDIGO
11	N. 0139605-30/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	TRAMADOLO ARISTO
12	N. 0139845-30/11/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	TICLOPIDINA ARISTO
13	N. 0140436-01/12/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	ENALAPRIL ARISTO PHARMA
14	N. 0140859-02/12/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	APOKLISI

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

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 198/2021 - 4790 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della CREATIVE PHARMA SOLUTIONS, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OXYTILL

Confezione: 046560013

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OXYTILL

Confezione: 046560025

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 13:20:54 +01'00'

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. 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

SEDE

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 199/2021 - 219 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FOCUSVEN

Confezione: 020378105

Descrizione: "5% CREMA" TUBO DA 50 G

Medicinale: FOCUSVEN

Confezione: 020378131

Descrizione: "5 % GEL" TUBO 50 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.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 13:30:29 +01'00'

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.2 Data: 01/07/2021 Pag. 6
--

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

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
,		I .	1 1



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 - 200/2021 - 8055 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072183

Descrizione: "40 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072171

Descrizione: "40 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072169

Descrizione: "40 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 556837 data 29/11/2021, pagina 2 di 5

Descrizione: "40 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072144

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072132

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072120

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072118

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072106

Descrizione: "10 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072094



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 556837 data 29/11/2021, pagina 3 di 5

Descrizione: "10 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072082

Descrizione: "10 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072070

Descrizione: "10 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072068

Descrizione: "40 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072056

Descrizione: "40 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072043

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA



Det. N° aRM - 200/2021 -

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 556837 data 29/11/2021, pagina 4 di 5

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072029

Descrizione: "10 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUVREZA

Confezione: 046072017

Descrizione: "10 MG/10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC/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
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 14:16:07 +01'00'

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.

associazione distributori farma ceutici @legalmail.it

ASSOFARM

assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA

ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI

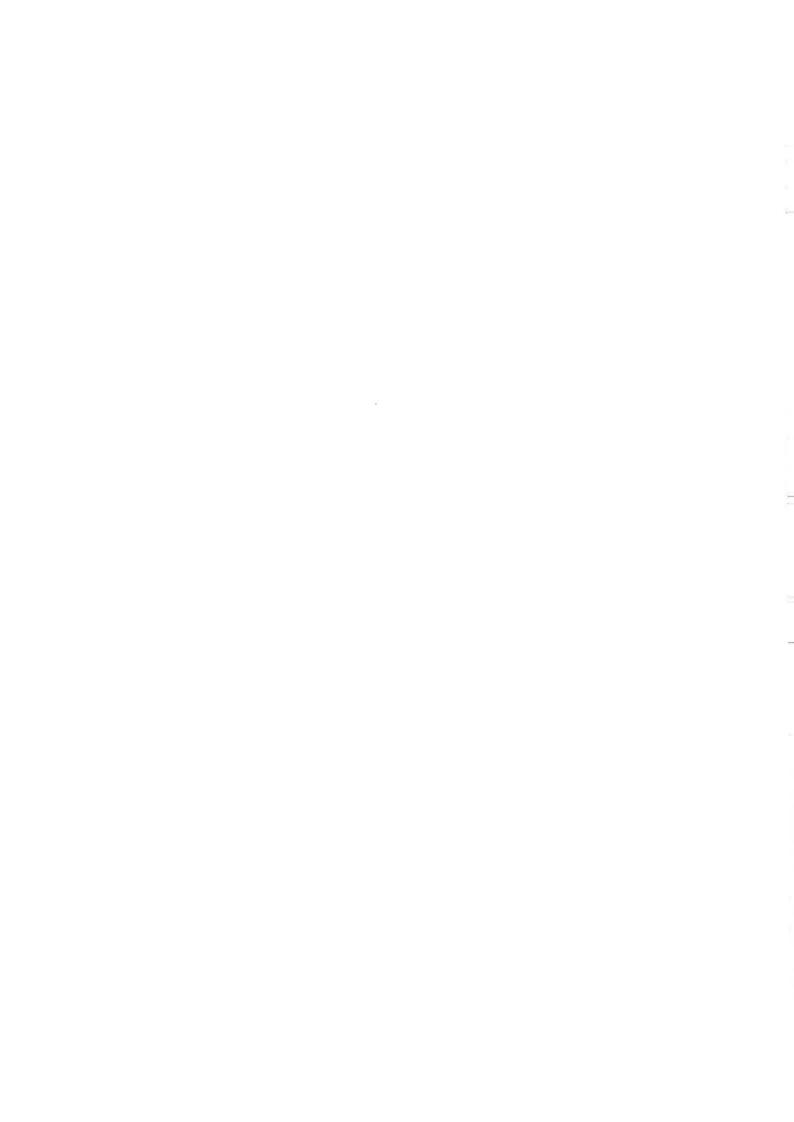
info@assogenerici.it

SIFO

sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A
Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 16 di 16
---	----------	------------------	---------------





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 - 201/2021 - 2322 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361163

Descrizione: "400MG/200ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN POLYOLEFIN CON SET

D'INFUSIONE IN PVC/DEHP E SITO D'INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361151

Descrizione: " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SITO D'INFUSIONE E SITO DI INIEZIONE

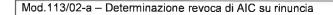
Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361148

Descrizione: " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 15 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SITO D'INFUSIONE E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA





Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 556858 data 29/11/2021, pagina 2 di 5

Descrizione: " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 SACCHE IN POLYOLEFIN CON SITO D'INFUSIONE E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361124

Descrizione: " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 SACCA IN POLYOLEFIN CON

SITO D'INFUSIONE E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361112

Descrizione: " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SET D'INFUSIONE IN PVC/DEHP E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361100

Descrizione: " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 15 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SET D'INFUSIONE IN PVC/DEHP E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361098

Descrizione: " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SET D'INFUSIONE IN PVC/DEHP E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361086

Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SET D'INFUSIONE IN PVC/DEHP E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA



Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE IN POLYOLEFIN CON SET D'INFUSIONE IN PVC/DEHP E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361062

Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SET D'INFUSIONE IN PVC/DEHP E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361050

Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 SACCA IN POLYOLEFIN CON

SET D'INFUSIONE IN PVC/DEHP E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361047

Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SITO D'INFUSIONE E SITO DI INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361035

Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SITO D'INFUSIONE E SITO D' INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Confezione: 039361023

Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 SACCHE IN POLYOLEFIN CON

SITO D'INFUSIONE E SITO D'INIEZIONE

Medicinale: CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA



Mod 113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 14 di 16

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 556858 data 29/11/2021, pagina 4 di 5

Descrizione: " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 SACCA IN POLYOLEFIN CON SITO D'INFUSIONE E SITO D'INIEZIONE

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

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 14:37:03 +01'00'

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.

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

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 16 di 16
---	----------	------------------	---------------

		-



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 - 203/2021 - 1392 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730226

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730214

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730202

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL



Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730238

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730188

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730176

Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730164

Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730152

Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL



Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730149

Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730137

Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730125

Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730113

Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730101

Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 557759 data 29/11/2021, pagina 4 dl 6

Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730087

Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730075

Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730063

Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730051

Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730048

Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL



Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730024

Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL HEXAL

Confezione: 036730012

Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA

CARTA/PE/AL/PE

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

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 15:19:54 +01'00'

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, 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 SEDE

Mod.113/02-a - Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 19 di 19



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 - 202/2021 - 1392 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

Confezione: 039713033

Descrizione: "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN

VETRO DA 20MG/2ML

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

Confezione: 039713021

Descrizione: "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN

VETRO DA 20MG/2ML

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

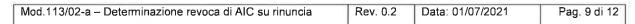
Confezione: 039713019

Descrizione: "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN

VETRO DA 20MG/2ML

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ





Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 557762 data 29/11/2021, pagina 2 di 4

Descrizione: "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

DA 160 MG/16 ML

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

Confezione: 039713084

Descrizione: "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DA

160 MG/16 ML

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

Confezione: 039713072

Descrizione: "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

DA 160 MG/16 ML

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

Confezione: 039713060

Descrizione: "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN

VETRO DA 80MG/8ML

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

Confezione: 039713058

Descrizione: "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN

VETRO DA 80MG/8ML

Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

Confezione: 039713045

Descrizione: "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN

VETRO DA 80MG/8ML



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, 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.

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

SEDE

Mod 113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 12 di 12
	1		

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 204/2021 - 2432 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della IBIGEN S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO IBIGEN

Confezione: 041518010

Descrizione: "4 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

PLASTICA DA 5 ML

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO IBIGEN

Confezione: 041518022

Descrizione: "4 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

IN VETRO DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE

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

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 15:28:51 +01'00'

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

SEDE

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



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 205/2021 - 1392 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ALMOTRIPTAN SANDOZ

Confezione: 041862069

Descrizione: "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC-AL

Medicinale: ALMOTRIPTAN SANDOZ

Confezione: 041862057

Descrizione: "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 9 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC-AL

Medicinale: ALMOTRIPTAN SANDOZ

Confezione: 041862044

Descrizione: "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC-AL

Medicinale: ALMOTRIPTAN SANDOZ



Descrizione: "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC-AL

Medicinale: ALMOTRIPTAN SANDOZ

Confezione: 041862020

Descrizione: "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC-AL

Medicinale: ALMOTRIPTAN SANDOZ

Confezione: 041862018

Descrizione: "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER

OPA/AL/PVC-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
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 1538.00 +0100"

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

SEDE

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

		ļ <u>-</u>



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 - 206/2021 - 1392 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754119

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN DODICI

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754107

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN DIECI

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754095

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN NOVE

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ





Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN OTTO

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754071

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN SETTE

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754069

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN SEI

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754057

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN CINQUE

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754044

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN

QUATTRO FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754032

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN TRE

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 559126 data 30/11/2021, pagina 3 di 4

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN DUE

FLACONI DA 5 ML

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 040754018

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML + 5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2,5 ML IN UN

FLACONE DA 5 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.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA

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.

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

SEDE

Mod 113/02-a - Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 13 di 13



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 - 207/2021 - 4190 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della TILLOTS PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: YALDIGO

Confezione: 046851034

Descrizione: "1600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL

Medicinale: YALDIGO

Confezione: 046851022

Descrizione: "1600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL

Medicinale: YALDIGO

Confezione: 046851010

Descrizione: "1600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/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.

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.

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

SEDE

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

		-
		_
		-



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 - 208/2021 - 3773 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TRAMADOLO ARISTO

Confezione: 035918046

Descrizione: " 100 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 10 ML

Medicinale: TRAMADOLO ARISTO

Confezione: 035918059

Descrizione: " 100 MG SUPPOSTE " 20 SUPPOSTE

Medicinale: TRAMADOLO ARISTO

Confezione: 035918034

Descrizione: " 100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE 2 ML

Medicinale: TRAMADOLO ARISTO

Confezione: 035918022

Descrizione: "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE "5 FIALE 1 ML

Medicinale: TRAMADOLO ARISTO





Det. N° aRM - 208/2021 -

Confezione: 035918010

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

edicinale revocato, in corso di
Itre 180 giorni dalla data di

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 18:56:53 +01'00'

Regionale del Veneto-A.O. Giunta Regionale n. produce del Veneto-A.O. Giunta Regionale n. produ 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, 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.

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

SEDE

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

		1
		12

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 209/2021 - 3773 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TICLOPIDINA ARISTO

Confezione: 028965010

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 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.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 19.04:29 + 01'00'

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, 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 SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia

Rev. 0.2

Data: 01/07/2021

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 211/2021 - 3773 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ENALAPRIL ARISTO PHARMA

Confezione: 036297048

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale: ENALAPRIL ARISTO PHARMA

Confezione: 036297036

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale: ENALAPRIL ARISTO PHARMA

Confezione: 036297024

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale: ENALAPRIL ARISTO PHARMA

Confezione: 036297012

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI



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

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11:25 19:21:31 +01:00*

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.

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

SEDE

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

		-



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 - 212/2021 - 3582 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della NEOPHARMED GENTILI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191017

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191029

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191031

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 566110 data 02/12/2021, pagina 2 di 9

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191056

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191068

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191070

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191082

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191094

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI



Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191207

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191219

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191221

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191233

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191245

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 566110 data 02/12/2021, pagina 4 di 9

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191260

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191272

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191373

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191385

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191397

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI



Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191411

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191423

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191435

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191447

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191450

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI



Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191563

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191575

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191587

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191599

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191601

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI



Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 566110 data 02/12/2021, pagina 7 di 9

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191625

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191637

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 X 1 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191738

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191740

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191753

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE

Medicinale: APOKLISI



Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191777

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191789

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191791

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE

Medicinale: APOKLISI

Confezione: 044191803

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN

FLACONE HDPE

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
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.11.25 1932-37 + 01'00'

	Mod.113/02-a -	 Determinazione 	revoca di AIC	su rinuncia	F	₹e
--	----------------	------------------------------------	---------------	-------------	---	----

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.

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 SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 28 di 28