

Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto
c.a. Farmacie Ospedaliere

Servizi Farmaceutici Territorial

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,

si inoltra la comunicazione AIFA prot.n. 0066918-3/06/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa alla sospensione con decorrenza immediata del provvedimento di ritiro dal mercato del medicinale "KLIMAKTOPLANT DHU" della ditta Schwabe Pharma Italia Srl.

Il succitato provvedimento di ritiro adottato in autotutela con nota prot. AIFA n. 22039 del 23/02/2022 è stato comunicato dalla scrivente Direzione con mail del 24/02/2022.

La Segreteria

Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Referente

dott.ssa Paola Deambrosis

tel. 041.2791380

mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO DI SOSPENSIONE DI RITIRO DAL MERCATO**

A: INDIRIZZI IN ELENCO

Con il presente provvedimento, lo scrivente Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (PQ-PhCC),

VISTO il decreto n. 1944/2022 pubblicato il 27/04/2022 sul ricorso R.G. n. 3443 del 2022, con il quale il Consiglio di Stato, sezione Terza, ha accolto l'istanza cautelare presentata dalla Schwabe Pharma Italia S.r.l. e, per l'effetto, ha sospeso la sentenza breve del TAR Lazio, Sezione III-quater, n. 04931/2022 resa tra le parti e il provvedimento di ritiro dal mercato relativo al medicinale KLIMAKTOPLANT DHU Schwabe Pharma Italia S.r.l. adottato in autotutela con nota prot. AIFA n. 22039 del 23/02/2022;

VISTA la successiva ordinanza n. 2369/2022 emessa nella camera di consiglio del 19 maggio 2022 e pubblicata il 23/05/2022, con la quale il Consiglio di Stato ha nuovamente accolto l'istanza cautelare e, per l'effetto, sospeso la sentenza gravata e il provvedimento impugnato in primo grado;

in ottemperanza alle disposizioni del Consiglio di Stato sopra richiamate

SOSPENDE

con decorrenza immediata il provvedimento di ritiro dal mercato relativo al medicinale KLIMAKTOPLANT DHU Schwabe Pharma Italia S.r.l. prot. AIFA n. 22039 del 23/02/2022.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio