

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,

si inoltra la comunicazione AIFA prot.

n. 0084339-15/07/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al provvedimento di ritiro del medicinale "Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con Film 8 compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al", "Tadalafil Aristo 10 mg compresse rivestite con Film 4 compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al", "Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con Film 4 compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al", "Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con Film 2 compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al", "Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con Film 12 compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al", "Tadalafil Aristo 5 mg compresse rivestite con Film 14 compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al", "Tadalafil Aristo 5 mg compresse rivestite con Film 28 compresse in Blister Pvc/Pvdc/Al" della ditta Aristo Pharma GmbH.

Distinti saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

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

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta pervenuta dall'autorità tedesca dei medicinali, concernente gravi carenze alle norme GMP emerse a seguito dell'ispezione effettuata dall'autorità belga presso il sito produttivo dei medicinali **"Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con Film 8 compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al"** lotti in allegato AIC n. **044960110**, **"Tadalafil Aristo 10 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al"** lotti in allegato, AIC n. **044960045**, **"Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al"** lotti in allegato AIC n. **044960108**, **"Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con Film 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al"** lotti in allegato AIC n. **044960096**, **"Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con Film 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al"** lotti in allegato AIC n. **044960122**, **"Tadalafil Aristo 5 mg compresse rivestite con Film 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al"** lotti in allegato AIC n. **044960019**, **"Tadalafil Aristo 5 mg compresse rivestite con Film 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al"** lotti in allegato AIC n. **044960021**, ditta Aristo Pharma GmbH, rappresentata in Italia da Aristo Pharma Italy Srl sita a Rozzano (MI), Milanofiori, Strada 6, Palazzo N3

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica e a scopo cautelativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali, allegati al presente provvedimento, della ditta Aristo Pharma GmbH rappresentata in Italia da Aristo Pharma Italy Srl. La ditta Aristo Pharma Italy Srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

per Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Roncellina Oliva

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------

Medicinale	Codice di AIC	Lotto	Data di scadenza
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 8 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960110	0462019D	08/2022
Tadalafil Tadalafil Aristo 10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 4 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960045	0463004C	09/2022
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 4 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/A	044960108	0462021E	09/2022
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 2 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960096	0462027C	09/2022
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960122	0462021C	09/2022
Tadalafil Aristo 5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960019	0464020M	11/2022
Tadalafil Aristo 5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960021	0464020N	11/2022
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 2 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960096	1462001A	02/2023
Tadalafil Aristo- "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 8 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960110	1462001F	02/2023
Tadalafil Aristo 5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960019	1464001C	02/2023
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 4 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/A	044960108	1462017E	08/2024
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960122	1462017A	08/2024

Medicinale	Codice di AIC	Lotto	Data di scadenza
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960122	1462016J	08/2024
Tadalafil Aristo 10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 4 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960045	1463003F	09/2024
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 4 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960108	1462021K	11/2024
Tadalafil Aristo 5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960021	1464009G	11/2024
Tadalafil Aristo 20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al	044960122	1462021M	11/2024