

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 AGECE - 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.	N° DETERMINA AIFA	MEDICINALI	AIC
1	Det. N° aRM – 148/2022	LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE	045552
2	Det. N° aRM – 150/2022	IMODIUM	046603015
3	Det. N° aRM – 151/2022	ANIDULAFUNGINA MYLAN PHARMA	047988
4	Det. N° aRM – 153/2022	MILVANE	027358011

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

Cordiali saluti.

La Segreteria Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici

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 - 3421 - 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 - 148/2022 - 4307 del 07/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della MEDOCHEMIE ROMANIA SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552080

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552092

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552078

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552066

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552054

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552041

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552039

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552027

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOSULPIRIDE MEDOCHEMIE

Confezione: 045552015

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 20 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2022.11.09 14:17:41 +0100

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.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. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 10 di 10
---	----------	------------------	---------------



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 150/2022 - 3516 del 08/11/2022 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: IMODIUM

Confezione: 046603015

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

Paese di provenienza: Francia

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

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2022.11.09 14:55:47 +01'00'

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesastanag@igesan.difesa.itcu.studi@igesan.difesa.itfarmaco.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>,
<mgliuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it>,
<regione.marche.assistentzafarmaceutica@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>, <asssanita@regione.umbria.it>,
<dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>,
<servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>;

Comando Carabinieri per la tutela della salutesrm20400@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**



**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 - 151/2022 - 2322 del 08/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ANIDULAFUNGINA MYLAN PHARMA

Confezione: 047988011

Descrizione: "100 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2022.11.09 15:02:25 +01:00

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.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. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
---	----------	------------------	-------------

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO****Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 153/2022 - 22 del 09/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della BAYER S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MILVANE

Confezione: 027358011

Descrizione: "COMPRESSE RIVESTITE" 21 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: 2022.11.10 13:48:32 +01'00'

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, Medicinale.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, Medicinale.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 Medicinalevigilanza

SEDE