



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

Ministero della Giustizia
gazzettaufficiale@giustizia.it

e, p.c. **Alla Farmaroc S.r.l.**
farmastudiosrl@arubapec.it

INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Richiesta di pubblicazione

Si trasmette l'estratto della Determinazione aRM - 146/2024 - 3733 bis del 15/10/2024, in duplice copia conforme, con preghiera di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ai sensi dell'art. 145 del D.L.vo n. 219/2006.

N.B.: La presente determinazione verrà trasmessa esclusivamente via PEC.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:

CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista

In Data/On Date:
martedì 15 ottobre 2024 16:46:19

Motivazione/Reason:
Per conto del Dott. D. Di Giorgio



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

ESTRATTO

Determina PQ-PhCC n. aRM – 146/2024 -3733 bis del 15/10/2024

VISTA la determina aRM 146/2024-3733 datata 05/08/2024 con cui venivano revocate su rinuncia della ditta Farmaroc S.r.l., le autorizzazioni all'immissione in commercio di diverse confezioni di medicinali per uso umano, rilasciate con procedura di autorizzazione all'importazione parallela; RICONTRATO che la confezione AIC 044533014 del medicinale Enterogermina riportava un refuso nella descrizione relativo al numero AIC 013046038 del medicinale di riferimento ad oggi ancora autorizzato;

si rettifica parzialmente

e limitatamente al medicinale Enterogemina, la determina n. aRM 146/2024-3733 datata 05/08/2024 nei termini che seguono:
al posto di:

Medicinale: ENTEROGERMINA

Confezione: 044533014

Descrizione: "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML 013046038

Paese di provenienza: Ungheria

leggasi:

Medicinale: ENTEROGERMINA

Confezione: 044533014

Descrizione: "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML

Paese di provenienza: Ungheria

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 determinazione aRM 146/2024-3733 datata 05/08/2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale serie generale n. 193 del 19/08/2024.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:

CONCETTINA OLIVA

Dirigente Sanitario Farmacista

In Data/On Date:

martedì 15 ottobre 2024 16:44:55

Motivazione/Reason:

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>, <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>, <assanita@regione.umbria.it>, <dirtsanita@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 su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 146/2024 - 3733 del 05/08/2024 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: GENTALYN BETA
Confezione: **046615011**
Descrizione: "0,1% + 0,1% CREMA" TUBO 30 G
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: BETADINE
Confezione: **045462013**
Descrizione: "10% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 125 ML
Paese di provenienza: Francia

Medicinale: CIPROXIN
Confezione: **045280017**
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE RIVESTITE
Paese di provenienza: Belgio

Medicinale: LIMPIDEX
Confezione: **045407020**
Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: LIMPIDEX
Confezione: **045407018**

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: YASMINELLE

Confezione: 044054017

Descrizione: "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: ENTEROGERMINA

Confezione: 044533014

Descrizione: "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML 013046038

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: CONGESCOR

Confezione: 043818020

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: VASORETIC

Confezione: 043891011

Descrizione: "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: EFFERALGANMED

Confezione: 044681029

Descrizione: "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: EFFERALGANMED

Confezione: 044681017

Descrizione: "ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE AROMA POMPELMO E ARANCIA IN FLACONE PP

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL

Confezione: 043263021

Descrizione: "1% GEL" TUBO DA 100 G

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE

Confezione: 043252016

Descrizione: "BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA SENZA ZUCCHERO" FLACONE DA 150 ML CON SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: PEVARYL

Confezione: 043161013

Descrizione: "1% CREMA" TUBO DA 30 G

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: TRENTAL

Confezione: 043162015

Descrizione: "400 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: BRUFEN

Confezione: 043101017

Descrizione: " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: HALCION

Confezione: 046604017

Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Irlanda

Medicinale: MAALOX

Confezione: 044846018

Descrizione: "PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: TAVOR

Confezione: 044431017

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: MUSCORIL

Confezione: 044131011

Descrizione: "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 ML

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: LANSOX

Confezione: 044130021

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: LANSOX
Confezione: 044130019
Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: TOBRADEX
Confezione: 042904033
Descrizione: "0,3% + 0,1% UNGUENTO OFTALMICO" TUBO 3,5 G
Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: TOBRADEX
Confezione: 042904021
Descrizione: "0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE CONTAGOCCE 5 ML
Paese di provenienza: Romania

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:

CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista

In Data/On Date:
lunedì 5 agosto 2024 15:45:00

Motivazione/Reason:
Per conto del Dott. D. Di Giorgio



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>, <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>, <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**