



**Ufficio Carenze, 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 - 31/2026 - 5884 del 05/03/2026 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ACTHIB

**Confezione:** 028473015

**Descrizione:** "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE 0,5 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.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:

**CONCETTINA OLIVA**

Dirigente Sanitario Farmacista

In Data/On Date:

giovedì 5 marzo 2026 16:57:59

Motivazione/Reason:

per conto del Dott. Domenico Di Giorgio

## 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



**Ufficio Carenze, 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 - 32/2026 - 4852 del 06/03/2026 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ATOSIBAN ACCORD

**Confezione:** 043671015

**Descrizione:** "37,5 MG/5ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** ATOSIBAN ACCORD

**Confezione:** 043671027

**Descrizione:** "6,75 MG/0,9 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO

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.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

*Firmato Digitalmente da/Signed by:*

**CONCETTINA OLIVA**

Dirigente Sanitario Farmacista

*In Data/On Date:*

venerdì 6 marzo 2026 18:38:10

*Motivazione/Reason:*

per conto del Dott. Domenico Di Giorgio

## 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



**Ufficio Carenze, 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 - 30/2026 - 1233 del 05/03/2026 è stata revocata, su rinuncia della MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529016

**Descrizione:** "20 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente da 20 ml, con catetere e adattatore luer-lock

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529028

**Descrizione:** "20 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 4 flaconcini in vetro e 4 sacche di solvente da 20 ml, con cateteri e adattatori luer-lock

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529030

**Descrizione:** "20 mg polvere e solvente per soluzione endovesicale" 5 flaconcini in vetro e 5 sacche di solvente da 20 ml, con cateteri e adattatori luer-lock

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529042

**Descrizione:** "20 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale" 6 flaconcini in vetro e 6 sacche di solvente da 20 ml , con cateteri e adattatori luer-lock

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529055

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 1 FLACONCINO IN VETRO E 1 SACCA DI SOLVENTE DA 20 ML

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529067

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 4 FLACONCINI IN VETRO E 4 SACCHE DI SOLVENTE DA 20 ML

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529079

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 5 FLACONCINI IN VETRO E 5 SACCHE DI SOLVENTE DA 20 ML

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529081

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 6 FLACONCINI IN VETRO E 6 SACCHE DI SOLVENTE DA 20 ML

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529093

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE + 1 SACCA APP DA 20 ML DI SOLVENTE CON CONNETTORE LUER-LOCK + 1 CATETERE

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529105

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 4 FLACONCINI IN VETRO DI POLVERE + 4 SACCHE APP DA 20 ML DI SOLVENTE CON CONNETTORE LUER-LOCK + 4 CATETERI

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529117

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 5 IN VETRO DI POLVERE + 5 SACCHE APP DA 20 ML DI SOLVENTE CON CONNETTORE LUER-LOCK+ 5 CATETERI

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529129

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 6 FLACONCINI IN VETRO DI POLVERE + 6 SACCHE APP DA 20 ML DI SOLVENTE CON CONNETTORE LUER-LOCK + 6 CATETERI

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529131

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE + 1 SACCA APP DA 20 ML DI SOLVENTE CON CONNETTORE LUER-LOCK + 1 CONNETTORE DA LUER LOCK A CONICO

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529143

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 4 FLACONCINI IN VETRO DI POLVERE + 4 SACCHE APP DA 20 ML DI SOLVENTE CON CONNETTORE LUER-LOCK + 4 CONNETTORI DA LUER LOCK A CONICO

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529156

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 5 FLACONCINI IN VETRO DI POLVERE + 5 SACCHE APP DA 20 ML DI SOLVENTE CON CONNETTORE LUER-LOCK + 5 CONNETTORI DA LUER LOCK A CONICO

**Medcinale:** MITAMETA

**Confezione:** 044529168

**Descrizione:** "20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 6 FLACONCINI IN VETRO DI POLVERE + 6 SACCHE APP DA 20 ML DI SOLVENTE CON CONNETTORE LUER-LOCK + 6 ADATTATORI DA LUER LOCK A CONICO

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.

### Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:

**CONCETTINA OLIVA**

Dirigente Sanitario Farmacista

In Data/On Date:

giovedì 5 marzo 2026 16:55:34

Motivazione/Reason:

per conto del Dott. Domenico Di Giorgio

## 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.assistenza farmaceutica@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