

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,

con la presente si inoltra la seguente comunicazione di AIFA, relativa alla revoca del divieto di vendita di medicinale:

N.	PROTOCOLLO NOTA AIFA	MEDICINALI
1	N. 0070175-08/06/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	ESMYA

Si precisa che la revoca del divieto di vendita ha effetto immediato.

Si inoltra, per completezza di informazione, la nota prot. n. 143205 del 02-04-2020, inviata dalla scrivente Direzione, con la quale era stato comunicato il divieto di vendita del medicinale in argomento, a seguito della determinazione AIFA n. aDV – 2/2020 del 01/04/2020.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
[f.to](#) dott.ssa Giovanna Scroccaro

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 - Protetica - 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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

Oggetto: Revoca del divieto di vendita del medicinale ESMYA.

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione n. **aRDV - 1/2021 - 4368 del 08/06/2021** è stato revocato il divieto di vendita, adottato con determinazione aDV - 2/2020 del 1/04/2020 ai sensi dell'art. 142 del D.Lgs. n. 219/2006, del sotto indicato medicinale della GEDEON RICHTER PLC., nelle confezioni di seguito specificate:

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227013

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (ALU/PVC/PE/PVDC)" 28 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227037

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/ PE/PVDC)- 30 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227049

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227052

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/PVDC)- 84 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227025

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC)- 84 COMPRESSE

La revoca del divieto di vendita ha effetto immediato.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
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



Data 2.04.2020

| Protocollo N° 143205

Class.: 72.00.16.00.00 G.930.05.1Prat.Fasc.

| Allegati N° 1

OGGETTO: Comunicazione AIFA relativa al divieto di vendita del medicinale: "ESMYA 5MG-compressa uso orale – BLISTER (ALU/PVC/PE/PVDC) 28 COMPRESSE" – Confezione 042227013, "ESMYA 5 MG compressa uso orale – BLISTER (AL/PVC/PE/PVDC) 30 COMPRESSE" – Confezione 042227037, "ESMYA 5MG compressa uso orale – BLISTER (AL/PVC/PVDC) – 28 COMPRESSE" – Confezione 042227049, "ESMYA 5 MG- compressa uso orale – BLISTER (AL/PVC/PDCV) – 84 COMPRESSE" – Confezione 042227052, "ESMYA compressa uso orale – BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC) 84 COMPRESSE" – Confezione 042227025, della ditta Gedeon Richter PLC.

Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione Veneto

c.a. Farmacie Ospedaliere

Servizi Farmaceutici Territoriali

Referenti Aziendali Flussi Informativi

Associazioni di categoria Strutture private-accreditate - Regione Veneto

A.I.O.P.

A.R.I.S.

A.N.I.S.A.P.

e p.c.

Grossisti e Depositari - Regione Veneto

c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. – ROMA

Federfarma Veneto

Via A. Costa, 19 - 30170 - Mestre VE

Assofarm

c/o AGECE Verona

Via Enrico Noris, 1 - 37121 – Verona

Farmacieunite

Via Cortese, 8 - 31100 – Treviso

Prof. Ugo Moretti Responsabile CRFV

Ordini Provinciali dei Farmacisti

Regione Veneto

Federazione Regionale Ordini dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri

c/o OMCeO – Via Locatelli, 1 – 37122 Verona

Federazione Regionale Ordini Medici Veterinari

Via Monte Solarolo, 22.- 35141 –Padova

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.

Viale della Repubblica 19/A - Villorba TV

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.

Via N. Tommaseo 68 – Padova

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041.2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Si inoltra per gli eventuali adempimenti di competenza, la nota AIFA prot. n. 0038271-02/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa alle disposizioni di divieto di vendita del medicinale in oggetto.

Si chiede alle SS. LL. in indirizzo di darne la massima diffusione.

Distinti saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia
Dr.ssa Paola Deambrosio/FB

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041.2793468'
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Divieto di vendita

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione n. **aDV - 2/2020 – 3130 del 01/04/2020**, è vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, del sotto indicato medicinale della GEDEON RICHTER PLC., nelle confezioni di seguito specificate:

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227013

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (ALU/PVC/PE/PVDC)" 28 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227037

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/ PE/PVDC)- 30 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227049

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227052

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/PVDC)- 84 COMPRESSE

Medicinale: ESMYA

Confezione: 042227025

Descrizione: "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC)- 84 COMPRESSE

Il divieto di vendita rimarrà in vigore sino alla conclusione della procedura di revisione del rapporto beneficio/rischio del principio attivo *ulipristal acetato* 5 mg e ai risultati sull'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.

Il Dirigente

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; segrprfm@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 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 assfarm@assfarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE