

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
1	Det. N° aRM – 140/2022	STILNOX
2	Det. N° aRM – 141/2022	CHARIVA – MACMIROR COMPLEX – SOLARAZE – GLIATILIN – VASTAREL – ATORVASTATINA SANDOZ – ESOMEPRAZOLO SANDOZ – SIMVASTATINA SANDOZ – PANTOPRAZOLO SANDOZ
3	Det. N° aRM – 142/2022	BROMAZEPAM SUN

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

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

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 - 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



**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 - 140/2022 - 3923 del 24/10/2022 è stata revocata, su rinuncia della GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: STILNOX

Confezione: 044138055

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

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: 2022.10.25 16:55:51 +02'00'

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>,
<mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it>,
<regione.marche.assistentafarmaceutica@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 su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 141/2022 - 3817 del 24/10/2022 è stata revocata, su rinuncia della GMM FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: CHARIVA

Confezione: 049400017

Descrizione: "2 MG+0,03 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: MACMIROR COMPLEX

Confezione: 048237010

Descrizione: "500 MG + 200.000 U.I. OVULI" 12 OVULI

Paese di provenienza: Romania

Medicinale: SOLARAZE

Confezione: 047925019

Descrizione: "3% GEL" 1 TUBO DA 25 G GEL

Paese di provenienza: Austria

Medicinale: GLIATILIN

Confezione: 047924016

Descrizione: "400 MG CAPSULE MOLLI" 14 CAPSULE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: VASTAREL

Confezione: 047403011

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ

Confezione: 045863038

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ

Confezione: 045863026

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ

Confezione: 045863014

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ

Confezione: 045761020

Descrizione: "40MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SANDOZ

Confezione: 045761018

Descrizione: "20MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Confezione: 045749025

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Confezione: 045749013

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ

Confezione: 044483028

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ

Confezione: 044483016

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Paese di provenienza: Olanda

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: 2022.10.25 17:00:26 +02'00'

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>,
<mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it>,
<regione.marche.assistentafarmaceutica@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 - 142/2022 - 3230 del 24/10/2022 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BROMAZEPAM SUN

Confezione: 035967037

Descrizione: " 2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

Medicinale: BROMAZEPAM SUN

Confezione: 035967025

Descrizione: " 3 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale: BROMAZEPAM SUN

Confezione: 035967013

Descrizione: " 1,5 MG COMPRESSE " 20 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: 2022.10.25 17:06:50 +0200

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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 7 di 7
---	----------	------------------	-------------