

0027508-08/03/2021-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



**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 - 35/2021 - 3923 del 05/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale: NEBIVOLOLO ACTAVIS**

**Confezione: 043888015**

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

**Paese di provenienza: Lituania**

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

Il Dirigente  
Domenico Di Giorgio  
*Domenico Di Giorgio*

## ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)**Ministero Della Salute**[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto: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>,  
 <mgjuliani@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](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)**Istituto Superiore Sanità**[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)**FEDERFARMA**[federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);**FEDERFARMA SERVIZI**[federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)**FARMADATI**[bdf@pec.farmadati.it](mailto:bdf@pec.farmadati.it);**FOFI**[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)**A.D.F.**[associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)**ASSOFARM**[assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it);**ASCOMFARMA**[ascomfarma@ascom.bo.it](mailto:ascomfarma@ascom.bo.it)**ASSOGENERICI**[info@assogenerici.it](mailto:info@assogenerici.it)**SIFO**[sifosede@sifoweb.it](mailto: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 - 37/2021 - 2937 del 08/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della BB FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** AUGMENTIN

**Confezione:** 037954043

**Descrizione:** "BAMBINI 400 MG/57 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON BICCHIERE DOSATORE

**Paese di provenienza:** Austria

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

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

## ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it) [farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)**Ministero Della Salute**[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto: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](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)**Istituto Superiore Sanità**[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)**FEDERFARMA** [federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);**FEDERFARMA SERVIZI** [federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)**FARMADATI** [bdf@pec.farmadati.it](mailto:bdf@pec.farmadati.it);**FOFI** [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)**A.D.F.** [associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)**ASSOFARM** [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it);**ASCOMFARMA** [ascomfarma@ascom.bo.it](mailto:ascomfarma@ascom.bo.it)**ASSOGENERICI** [info@assogenerici.it](mailto:info@assogenerici.it)**SIFO** [sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)**Ufficio V&A****Ufficio Farmacovigilanza****SEDE**



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 36/2021 - 2653 del 08/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CAPECITABINA HIKMA

**Confezione:** 044072015

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** CAPECITABINA HIKMA

**Confezione:** 044072027

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/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.

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, 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. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 8 di 8
---	----------	----------------	-------------



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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 39/2021 - 3199 del 08/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605018

**Descrizione:** " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605020

**Descrizione:** " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605032

**Descrizione:** " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605044

**Descrizione:** " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605057

**Descrizione:** " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605069

**Descrizione:** " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605071

**Descrizione:** " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605083

**Descrizione:** " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605095

**Descrizione:** " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

**Medicinale:** RANITIDINA AUROBINDO

**Confezione:** 036605107

**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

*per* Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

*Roncellina Olive*

## 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

<b>FEDERFARMA</b>	federfarma@pec.federfarma.it;
<b>FEDERFARMA SERVIZI</b>	federfarmaservizi@legalmail.it
<b>FARMADATI</b>	bdf@pec.farmadati.it;
<b>FOFI</b>	posta@pec.fofi.it
<b>A.D.F.</b>	associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it
<b>ASSOFARM</b>	assofarm@assofarm.it;
<b>ASCOMFARMA</b>	ascomfarma@ascom.bo.it
<b>ASSOGENERICI</b>	info@assogenerici.it
<b>SIFO</b>	sifosede@sifoweb.it

### Ufficio V&A

### Ufficio Farmacovigilanza

### SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di 10
---	----------	----------------	---------------





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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 38/2021 - 4852 del 08/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD**

**Confezione: 044688012**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

**Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD**

**Confezione: 044688024**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

**Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD**

**Confezione: 044688036**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

**Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD**

**Confezione: 044688048**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

**Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD**

**Confezione: 044688051**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

**Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD**

**Confezione: 044688063**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

**Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD**

**Confezione: 044688075**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di 13
---	----------	----------------	---------------

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688087

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688099

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688190

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688101

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688113

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688125

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688137

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688149

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688152

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688164

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688176

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

**Confezione:** 044688188

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** SOLIFENACINA ACCORD

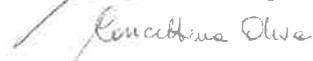
**Confezione:** 044688202

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 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



## 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. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 13 di 13
---	----------	----------------	---------------



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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 40/2021 - 3199 del 09/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ENALAPRIL AUROBINDO ITALIA  
**Confezione:** 036606010  
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

**Medicinale:** ENALAPRIL AUROBINDO ITALIA  
**Confezione:** 036606022  
**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 14 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.

**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, 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, 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. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 42/2021 - 40 del 11/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DOCETAXEL PFIZER

**Confezione:** 039627017

**Descrizione:** "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 2ML

**Medicinale:** DOCETAXEL PFIZER

**Confezione:** 039627029

**Descrizione:** "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 8ML

**Medicinale:** DOCETAXEL PFIZER

**Confezione:** 039627031

**Descrizione:** "10MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 16ML

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

## 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. 0.1	Data: 15/12/16	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 - 41/2021 - 3810 del 10/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della NEW PHARMASHOP S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** STILNOX

**Confezione:** 043343019

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

**Paese di provenienza:** Norvegia

**Medicinale:** TOBRADEX

**Confezione:** 043319019

**Descrizione:** "0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE CONTAGOCCE 5 ML

**Paese di provenienza:** Spagna

**Medicinale:** TOBRAL

**Confezione:** 043317015

**Descrizione:** "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 5 ML

**Paese di provenienza:** Spagna

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

**Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*

## ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it) [farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)**Ministero Della Salute**[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto: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>, <mgjuliani@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](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)**Istituto Superiore Sanità**[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)**FEDERFARMA** [federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);**FEDERFARMA SERVIZI** [federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)**FARMADATI** [bdf@pec.farmadati.it](mailto:bdf@pec.farmadati.it);**FOFI** [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)**A.D.F.** [associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)**ASSOFARM** [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it);**ASCOMFARMA** [ascomfarma@ascom.bo.it](mailto:ascomfarma@ascom.bo.it)**ASSOGENERICI** [info@assogenerici.it](mailto:info@assogenerici.it)**SIFO** [sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)**Ufficio V&A****Ufficio Farmacovigilanza****SEDE**

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 43/2021 -

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

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

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 43/2021 - 3773 del 15/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: VERAPAMIL ARISTO**

**Confezione: 035769013**

**Descrizione: " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE**

**Medicinale: VERAPAMIL ARISTO**

**Confezione: 035769025**

**Descrizione: "120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 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.

**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, 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. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 44/2021 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 44/2021 - 4375 del 15/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** LEFCAR

**Confezione:** 025378023

**Descrizione:** "1 G/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 5 ML

**Medicinale:** LEFCAR

**Confezione:** 025378035

**Descrizione:** "1 G/10 ML SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI DA 10 ML

**Medicinale:** LEFCAR

**Confezione:** 025378062

**Descrizione:** "1 G COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 8 di 10
---	----------	----------------	--------------

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

## 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, 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** 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. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di 10
---	----------	----------------	---------------

