

PEC

Tipo E-mail

Da

PEC

-- < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >
'ADF' - < associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it >
'Comando Carabinieri per la Tutela della Salute' - < srm20400@pec.carabinieri.it >
'Farmacie riunite' - < farmacieunite@farmacieunite.it >
'ISS' - < protocollo.centrale@pec.iss.it >
'Min Difesa' - < cu.studi@igesan.difesa.it >
'Min Difesa' - < farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it >
'Min Difesa' - < stanag@igesan.difesa.it >
'Min Sal - Disp. Medici' - < dgfdm@postacert.sanita.it >
'ascofarma' - < ascomfarma@ascom.bo.it >
'assofarm' - < assofarm@assofarm.i >
'assogenerici' - < assogenerici@pec.it >
'assoram' - < assoram@pec.it >
'farmacieriunite2' - < farmacieunite@pec.farmacieunite.it >
'farmadati' - < bdf@pec.farmadati.it >
'federfarma servizi' - < federfarmaservizi@legalmail.it >
'federfarma' - < federfarma@pec.federfarma.it >
'fofi' - < posta@pec.fofi.it >
'sifo' - < sifosede@sifoweb.it >
Farmaciline Aifa - < farmaciline@aifa.gov.it >
Nucleo CC AIFA - < nucleo_cc_aifa@aifa.gov.it >
Ufficio Stampa Aifa - < ufficiostampa@aifa.gov.it >
INVIO MULTIPLO REVOCHE AIC n. 129-130-131/2018

A

Oggetto

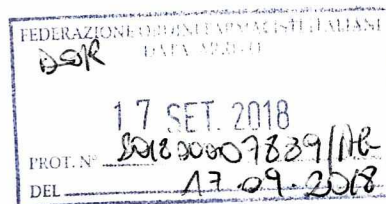
Lunedì 17-09-2018 11:54:00

Si inviano in allegato le revoche AIC dei seguenti medicinali:

| | | |
|--|--------------|-------------|
| MED. "THEOLAIR" PHARMA | aRM 129/2018 | DITTA: MEDA |
| MED. "LENEZOLID" PHARMA | aRM 130/2018 | DITTA: MEDA |
| MED. "ACTIFED NASALE" JOHNSON&JOHNSON | aRM 131/2018 | DITTA: |

Cordiali saluti

AIFA18_Def_5,5cm



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181 - 00187 Rome - Italy

Allegati:

image001.jpg aRM_129-2018_Theolair_MEDA_Pharma_31082018_-_enti.pdf aRM_130-
2018_Linezolid_Teva_italia_03092018_-_Enti.pdf aRM_131-
2018_Actifed_Nasale_Johnson_Johnson_07092018_-_enti.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**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 - 129/2018 - 20 del 31/08/2018 è stata revocata, su rinuncia della MEDA PHARMA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: THEOLAIR**Confezione:** 025730019**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE**Medicinale:** THEOLAIR**Confezione:** 025730021**Descrizione:** "350 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva

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 |
|---|----------|----------------|-------------|

**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 - 130/2018 - 813 del 03/09/2018 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LINEZOLID TEVA ITALIA

Confezione: 040879013

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA PER INFUSIONE 300 ML A UNA VIA

Medicinale: LINEZOLID TEVA ITALIA

Confezione: 040879025

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE PER INFUSIONE 300 ML A UNA VIA

Medicinale: LINEZOLID TEVA ITALIA

Confezione: 040879037

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE PER INFUSIONE 300 ML A UNA VIA

Medicinale: LINEZOLID TEVA ITALIA

Confezione: 040879049

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA PER INFUSIONE 300 ML A DUE VIE

Medicinale: LINEZOLID TEVA ITALIA

Confezione: 040879052

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE PER INFUSIONE 300 ML A DUE VIE

Medicinale: LINEZOLID TEVA ITALIA

Confezione: 040879064

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE PER INFUSIONE 300 ML A DUE VIE

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 |
|---|----------|----------------|---------------|

**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 - 131/2018 - 6015 del 07/09/2018 è stata revocata, su rinuncia della JOHNSON & JOHNSON S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACTIFED NASALE**Confezione:** 028139032**Descrizione:** "0,05% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 15 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Roncetta 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

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 |
|--|----------|----------------|-------------|