

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 >

A

'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 >

Oggetto

INVIO MULTIPLO REVOCHE AIC/AIP n. 137-138-139/2018

Giovedì 11-10-2018 12:45:00

Si inviano in allegato le revoche AIC/AIP dei seguenti medicinali:

MED. "ENTEROGERMINA" AIP

aRM 137/2018

DITTA: FARMAVOX

MED. "ENAXOZAR"

aRM 138/2018

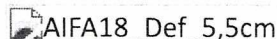
DITTA: PHARMASELECT

MED. "EDICIS"

aRM 139/2018

DITTA: CIS BIO INTERNATIONAL

Cordiali saluti

AIFA18_Def_5,5cm

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181 - 00187 Rome - Italy

phone: 0039 06-59784672

fax: 0039 06-59784313

e-mail: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Allegati:

image001.jpg aRM_138-2018_Enaxozar_Pharmaselect_03102018_-_enti.pdf aRM_137-2018_AIP_Enterogermina_Farmavox_03102018_-_enti.pdf aRM_139-2018_EDICIS_Cis_Bio_international_05102018_-_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 - 138/2018 - 3740 del 03/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della PHARMASELECT International Beteiligungs GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ENAXOZAR

Confezione: 040271013

Descrizione: "20 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 250 MG

Medicinale: ENAXOZAR

Confezione: 040271025

Descrizione: "20 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 250 MG

Medicinale: ENAXOZAR

Confezione: 040271037

Descrizione: "20 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 500 MG

Medicinale: ENAXOZAR

Confezione: 040271049

Descrizione: "20 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 500 MG

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. 9 di 9
---	----------	----------------	-------------



**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 - 137/2018 - 3884 del 03/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della FARMAVOX S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ENTEROGERMINA

Confezione: 042993016

Descrizione: "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: ENTEROGERMINA

Confezione: 042993028

Descrizione: "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5 ML

Paese di provenienza: Ungheria

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

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva

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.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 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**



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 - 139/2018 - 740 del 05/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della CIS BIO INTERNATIONAL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EDICIS

Confezione 041777018

Descrizione: "2 MG KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA" 4 FLACONCINI MULTIDOSE EDICIS, 4 FLACONCINI AGENTE RIDUCENTE, 4 FLACONCINI AGENTE TAMPONANTE

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

Roncibene 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.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