

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 MULTIPLIO REVOCHE AIC n. 162-163-164/2018

A

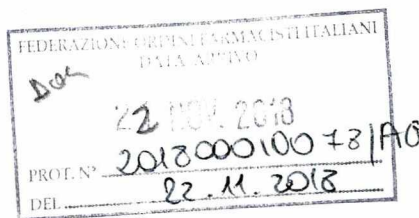
Oggetto

Giovedì 22-11-2018 08:40:00

Si inviano in allegato le revoche AIC dei seguenti medicinali:

MED. "PARACETAMOLO AUROBINDO"	aRM 162/2018
DITTA: AUROBINDO PHARMA ITALIA	
MED. "OCTANISEPT RES SERVIZI"	aRM 163/2018
DITTA: SCHULKE & MAYR GMBH	
MED. "FILODATAL TEVA ITALIA"	aRM 164/2018
DITTA: TEVA ITALIA	

Cordiali saluti

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto
 al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181 - 00187 Rome - Italy
 phone: 0039 06-59784672
 fax: 0039 06-59784313

Allegati:

image001.jpg aRM_162-2018_Paracetamolo_Aurobindo_12112018_-_Enti.pdf aRM_163-2018_Octanisept_Res_Servizi_12112018_-_Enti.pdf aRM_164-2018_Filodatal_Teva_Italia_15112018_-_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 - 162/2018 - 3199 del 12/11/2018 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PARACETAMOLO AUROBINDO

Confezione: 039798018

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: PARACETAMOLO AUROBINDO

Confezione: 039798020

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 (12 X 1) FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: PARACETAMOLO AUROBINDO

Confezione: 039798032

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 (10X1) FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: PARACETAMOLO AUROBINDO

Confezione: 039798044

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 (10X1) FLACONCINI IN VETRO DA 50 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.

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 - 163/2018 - 4348 del 12/11/2018 è stata revocata, su rinuncia della SCHULKE & MAYR GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OCTENISEPT**Confezione:** 042703013

Descrizione: "1 MG/ML+20 MG/ML SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE" 1 FLACONE IN HDPE DA 50 ML CON POMPA SPRAY

Medicinale: OCTENISEPT**Confezione:** 042703025

Descrizione: "1 MG/ML+20 MG/ML SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE" 1 FLACONE IN HDPE DA 250 ML CON POMPA SPRAY

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, 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



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 - 164/2018 - 813 del 15/11/2018 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614016

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614028

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614030

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614042

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614055

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614067

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614079

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614081

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614093

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614105

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Medicinale: FILOTADAL

Confezione: 044614117

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/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

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