

PEC
Tipo E-mail PEC
Da - - <qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >
A <posta@pec.fofi.it >
Oggetto PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-9/2019 - 8043 del 22/01/2019 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "OMEPRAZOLO ZENTIVA" AIC N. 037333 DITTA ZENTIVA ITALIA S.R.L.#160231566#

Lunedì 04-02-2019 12:29:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 12504

Data protocollazione: 04/02/2019

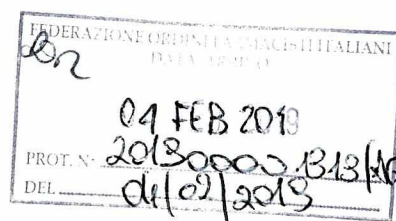
Segnatura: 0012504-04/02/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Allegati:

aRM_9-2019_Omeprazolo_Zentiva_22012019_- Enti.pdf

Dati Tecnici:

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo_email.html 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 - 9/2019 - 8043 del 22/01/2019 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333010

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

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333022

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333034

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

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333046

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333059

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333061

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333073

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100(2X50) CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333085

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333097

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333109

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333111

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333123

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333135

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezione: 037333147

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100(2X50) CAPSULE IN FLACONE HDPE

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