Det. N. aRM - 127/2021 - 2696

0080842-01/07/2021-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO** 



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 127/2021 - 2696 del 01/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della FARMA 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: AUGMENTIN Confezione: 040488025

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

BICCHIERE DOSATORE

Paese di provenienza: Austria

Medicinale: AUGMENTIN Confezione: 040488090

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

CUCCHIAINO DOSATORE

Paese di provenienza: Austria

Medicinale: CARDURA Confezione: 040734030

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Bulgaria

Medicinale: CARDURA Confezione: 040734042

Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Bulgaria

Medicinale: DULCOLAX Confezione: 038383030

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" BLISTER 30 COMPRESSE RIVESTITE

Paese di provenienza: Norvegia

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N. aRM - 127/2021 - 2696

Medicinale: ENTEROGERMINA Confezione: 041618024

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

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: FLUIMUCIL Confezione: 039955012

Descrizione: "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE

ENDOTRACHEOBRONCHIALE"10 FIALE 3 ML

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: HARMONET Confezione: 038862025

Descrizione: "0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: LENDORMIN Confezione: 044413019

Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: MIRANOVA Confezione: 039868017

Descrizione: "100 MCG + 20 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE

Confezione: 038956025

Descrizione: "BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA" SENZA ZUCCHERO

FLACONE DA 150 ML CON SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: TAVOR Confezione: 038848038

**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: XANAX Confezione: 041602018

Descrizione: "1 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: XANAX Confezione: 041602020

Descrizione: "0,50 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: XANAX Confezione: 041602032

Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: YASMIN Confezione: 038950010

Descrizione: "0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: CO EFFERALGAN Confezione: 038393029

Descrizione: "500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: YASMIN Confezione: 038950046

Descrizione: "0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Olanda

Medicinale: NEBILET
Confezione: 047816018

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Paese di provenienza: Romania

Medicinale: GELTIM
Confezione: 046724011

Descrizione: "1 MG/G GEL OFTALMICO" 30 CONTENITORI MONODOSE PEBD DA 0.4 G

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: RHINOSINUTAB Confezione: 045638018

Descrizione: "5 MG + 120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

Paese di provenienza: Belgio

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

Il Dirigente

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N. aRM - 127/2021 - 2696

## ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it cu.studi@igesan.difesa.it farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute <a href="mailto:dgfdm@postacert.sanita.it">dgfdm@postacert.sanita.it</a>

## 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** <u>federfarma@pec.federfarma.it;</u>

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM <u>assofarm@assofarm.it;</u>

ASCOMFARMA <u>ascomfarma@ascom.bo.it</u>

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

**Ufficio V&A** 

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE