



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 20/12/2016 | Protocollo N° 499724 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N°

OGGETTO: Comunicazioni AIFA relativa alla REVOCA dei medicinali CORTI ARSCPLLOID, CISPLATINO MYLAN, DOXORUBICINA MYLAN, BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB

TRASMISSIONE VIA PEC

prot. n. 114/2016



1/0

**ORDINE PROVINCIALE
DEI MEDICI CHIRURGHI E
DEGLI ODONTOIATRI DI VERONA**
Via Locatelli, 1 - 37122 VERONA

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Referenti Aziendali Flussi Informativi
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate
Regione del Veneto

E p.c. Grossisti e Depositari della Regione Veneto
c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto
Via A. Costa, 19 - 30170 - Mestre VE

Assofarm
c/o AGECE Verona
Via Enrico Noris, 1 - 37121 - Verona

Farmacieunite
Via Cortese, 8 - 31100 - Treviso

Federazione Regionale Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri
c/o OMCEO - Via Mestrina, 86 - 30170 - Mestre

Federazione Regionale Ordini Medici Veterinari
Via Monte Solarolo, 22.- 35141 -Padova

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Viale della Repubblica 19/A - Villorba TV

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Via N. Tommaseo 68 - Padova

Si inoltrano le seguenti note

- prot. AIFA/PQ&C/N° 0126379 - 15/12/2016 - AIFA - COD _ UO - P relativa al medicinale "CORTI ARSCOLLOID" prodotto dalla ditta LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.
- prot. AIFA/PQ&C/N° 0126429 - 15/12/2016 - AIFA - COD _ UO - P relativa al medicinale "CISPLATINO MYLAN" prodotto dalla ditta MYLAN S.P.A.
- prot. AIFA/PQ-PhCC/N° 0126489 - 15/12/2016 - AIFA - COD _ UO - P relativa al medicinale "DOXORUBICINA MYLAN" prodotto dalla ditta MYLAN S.P.A.
- prot. AIFA/PQ-PhCC/N° 0126536 - 15/12/2016 - AIFA - COD _ UO - P relativa al medicinale "BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB" prodotto dalla ditta BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

Area e Sanità Sociale

Unità Organizzativa Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si ricorda che le scorte dei medicinali revocati potranno essere smaltite entro **180** giorni dalla data di pubblicazione della determinazione e sono oggetto di monitoraggio da parte del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), quindi si esorta a prestare attenzione alla data limite per lo smaltimento al fine di evitare errori nei flussi informativi.

Si chiede alle SS. LL. in indirizzo di darne la massima diffusione.

Distinti saluti.

Il Direttore
Unità Organizzativa
Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scopelaro

Referente della materia
P.O. Vigilanza sulla disponibilità dei farmaci e gestione delle carenze
Dr.ssa Daniela Rodighiero
Tel 041 2793426



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 255/2016 - 143 del 07/12/2016 è stata revocata, su rinuncia della LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CORTI ARSCOLLOID

Confezione: 022296077

Descrizione: "GENGIVARIO" FLACONE 10 G

Medicinale: CORTI ARSCOLLOID

Confezione: 022296091

Descrizione: "COLLUTTORIO" FLACONE 20 G

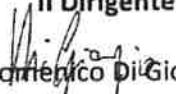
Medicinale: CORTI ARSCOLLOID

Confezione: 022296115

Descrizione: "CONCENTRATO" FLACONE 10 G

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


Damiano Di Giorgio



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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 - 256/2016 - 2322 del 07/12/2016 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CISPLATINO MYLAN

Confezione: 040847016

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

Medicinale: CISPLATINO MYLAN

Confezione: 040847028

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 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@lgesan.difesa.it, cu.studi@lgesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@lgesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrprfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarslliguria.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, mgiulliani@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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 257/2016 - 2322 del 07/12/2016 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DOXORUBICINA MYLAN

Confezione: 040482010

Descrizione: "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 10 MG/5 ML

Medicinale: DOXORUBICINA MYLAN

Confezione: 040482022

Descrizione: "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 20 MG/10 ML

Medicinale: DOXORUBICINA MYLAN

Confezione: 040482034

Descrizione: "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 50 MG/25 ML

Medicinale: DOXORUBICINA MYLAN

Confezione: 040482046

Descrizione: "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 200 MG/100 ML

Medicinale: DOXORUBICINA MYLAN

Confezione: 040482059

Descrizione: "2 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 10 MG

Medicinale: DOXORUBICINA MYLAN

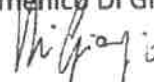
Confezione: 040482061

Descrizione: "2 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO DA 50 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 258/2016 - 1499 del 07/12/2016 è stata revocata, su rinuncia della BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB

Confezione: 039652019

Descrizione: "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE LDPE DA 5 ML

Medicinale: BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB

Confezione: 039652021

Descrizione: "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI CONTAGOCCE LDPE DA 5 ML

Medicinale: BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB

Confezione: 039652033

Descrizione: "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 6 FLACONI CONTAGOCCE LDPE DA 5 ML

Medicinale: BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB

Confezione: 039652045

Descrizione: "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI CONTAGOCCE LDPE DA 10 ML

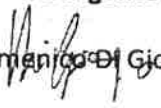
Medicinale: BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB

Confezione: 039652058

Descrizione: "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE LDPE DA 10 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