



**OGGETTO: Comunicazioni AIFA relativa alla REVOCA dei medicinali Letrocet, Metamizolo Ratiopharm, anoprost NTC, Enalapril idroclorotiazide Teva, Metilrosanilinio Sella.**

TRASMISSIONE VIA PEC



Prot. 34/E/2017

Ai Signori  
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 AGEV 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 note:

- prot. AIFA 0073165 – 06/07/2017-AIFA-COD\_UO-P relativa al medicinale “Letrocet” prodotto dalla ditta RATIOPHARM GMBH
- prot. AIFA 0073186 – 06/07/2017-AIFA-COD\_UO-P relativa la medicinale “Metamizolo Ratiopharm” prodotto dalla ditta RATIOPHARM GMBH

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](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

- prot. AIFA 0073209 – 06/07/2017-AIFA-COD\_UO-P relativa la medicinale “Enalapril idroclorotiazide Teva” prodotto dalla ditta TEVA ITALIA SRL
- prot. AIFA 0073215 – 06/07/2017-AIFA-COD\_UO-P relativa la medicinale “Metilrosanilinio Sella” prodotto dalla ditta LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A.SELLA SRL

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 Scroccaro

Referente della materia  
P.O Vigilanza sulla disponibilità dei farmaci e gestione delle carenze  
Dr.ssa Daniela Rodighiero  
Tel 041 2793426  
[daniela.rodighiero@regione.veneto.it](mailto:daniela.rodighiero@regione.veneto.it)



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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

|   |                            |
|---|----------------------------|
| REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE<br>AREA SANITA' E SOCIALE |                            |
| Data di arrivo  |                            |
| Data registraz.   | - 7 LUG. 2017 / RODIGHIERO |
| Prot. N.  | 277370                     |
| Indice classificazione  | Pratica / Fascicolo        |

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 97/2017 - 1378 del 19/06/2017 è stata revocata, su rinuncia della RATIOPHARM GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: LETROCET**

**Confezione: 041560018**

**Descrizione: "2,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**

**Medicinale: LETROCET**

**Confezione: 041560020**

**Descrizione: "2,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**

**Medicinale: LETROCET**

**Confezione: 041560032**

**Descrizione: "2,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**

**Medicinale: LETROCET**

**Confezione: 041560044**

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

**Medicinale:** LETROCET

**Confezione:** 041560057

**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER 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

*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. 10 di 10 |
|---|----------|----------------|---------------|

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 98/2017 -



**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 - 98/2017 - 1378 del 19/06/2017 è stata revocata, su rinuncia della RATIOPHARM GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: METAMIZOLO RATIOPHARM**

**Confezione: 038745016**

**Descrizione: "500 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE CONTAGOCCE DI VETRO DA 20 ML**

**Medicinale: METAMIZOLO RATIOPHARM**

**Confezione: 038745028**

**Descrizione: "500 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE CONTAGOCCE DI VETRO DA 50 ML**

**Medicinale: METAMIZOLO RATIOPHARM**

**Confezione: 038745030**

**Descrizione: "500 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE CONTAGOCCE DI VETRO DA 100 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.

*per*  
Il Dirigente  
Domenico Di Giorgio  
*Concetta Olive*

Regione del Veneto-A.O Giunza Regionale n.prot. 277370 data 07/07/2017, pagina 5 di 12

## 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 - 99/2017 - 813 del 26/06/2017 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA**Confezione:** 037784016**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA**Confezione:** 037784028**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA**Confezione:** 037784030**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA**Confezione:** 037784042**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

**Confezione:** 037784055

**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

**Confezione:** 037784067

**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

**Confezione:** 037784079

**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

**Confezione:** 037784093

**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

**Confezione:** 037784081

**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

**Confezione:** 037784105

**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

**Confezione:** 037784117

**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

**Confezione:** 037784129

**Descrizione:** "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/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

|   |          |                |               |
|---|----------|----------------|---------------|
| Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia | Rev. 0.1 | Data: 15/12/16 | Pag. 13 di 13 |
|---|----------|----------------|---------------|



**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 - 100/2017 - 3399 del 30/06/2017 è stata revocata, su rinuncia della LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: METILROSANILINIO CLORURO SELLA**

**Confezione: 029787013**

**Descrizione: 1% SOLUZIONE FLACONE 25 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. 7 di 7 |
|---|----------|----------------|-------------|