

Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto  
c.a. Farmacie Ospedaliere  
    Servizi Farmaceutici Territoriali  
    Referenti Flussi Informativi  
    Referenti Farmacovigilanza

Alle Associazioni di categoria Strutture Private Accreditate - Regione del Veneto  
A.I.O.P.  
A.R.I.S.  
A.N.I.S.A.P.

e, p.c.  
Al Responsabile CRFV - Regione del Veneto

Ai Grossisti e Depositari - Regione del Veneto  
c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto  
Assofarm c/o AGECC - Verona  
Farmacie Unite - Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti - Regione del Veneto  
Ordini dei Medici Chirurghi Odontoiatri - Regione del Veneto  
Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari - Regione Veneto

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - Villorba (TV)  
Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - PADOVA

Gentilissimi,

con la presente si inoltrano le seguenti comunicazioni di AIFA, relative alla revoca  
A.I.C./A.I.P. di medicinali:

<b>N.</b>	<b>PROTOCOLLO NOTA AIFA</b>	<b>MEDICINALI</b>
1	N. 0044976-14/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	SOLMUCOL
2	N. 0044991-14/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	DIUVAL
3	N. 0045053-14/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	PYRALVEX

Si chiede alle Segreterie dei Direttori Generali di informare della presente i Referenti dei  
Flussi Informativi.

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici  
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia  
dott.ssa Paola Deambrosis  
e-mail: [paola.deambrosis@regione.veneto.it](mailto:paola.deambrosis@regione.veneto.it)

Referente della pratica  
Sig.ra Monica Scaggiante  
e-mail: [monica.scaggiante@regione.veneto.it](mailto:monica.scaggiante@regione.veneto.it)

**REGIONE del VENETO**  
Area Sanità e Sociale  
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi medici  
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia  
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468  
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)

**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 - 51/2021 - 7166 del 13/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** SOLMUCOL**Confezione:** 028311090

**Descrizione:** "300 MG/3 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE, INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 5 FIALE

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 D. Giorgio*  
Domenico D. 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, 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
---	----------	----------------	-------------

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 52/2021 -



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 - 52/2021 - 3287 del 13/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della BENEDETTI & CO. S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: DIUVAL**

**Confezione: 041949013**

**Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL**

**Medicinale: DIUVAL**

**Confezione: 041949025**

**Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL**

**Medicinale: DIUVAL**

**Confezione: 041949037**

**Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL**

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di 13
---	----------	----------------	---------------

**Medicinale:** DIUVAL

**Confezione:** 041949049

**Descrizione:** "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

**Medicinale:** DIUVAL

**Confezione:** 041949052

**Descrizione:** "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

**Medicinale:** DIUVAL

**Confezione:** 041949064

**Descrizione:** "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

**Medicinale:** DIUVAL

**Confezione:** 041949076

**Descrizione:** "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

**Medicinale:** DIUVAL

**Confezione:** 041949088

**Descrizione:** "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

**Medicinale:** DIUVAL

**Confezione:** 041949090

**Descrizione:** "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

**Medicinale:** DIUVAL

**Confezione: 041949102**

**Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PCTFE/VLHD/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.

**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, 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 su rinuncia di AIC/AIP di medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 53/2021 - 3923 del 14/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale: PYRALVEX**

**Confezione: 044803017**

**Descrizione: "0,5% + 0,1% SOLUZIONE GENGIVALE" 1 FLACONE DA 10 ML**

**Paese di provenienza:**

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

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

## ELENCO INDIRIZZI

**Ministero della Difesa**[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)**Ministero Della Salute**[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto: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>, <mgliuliani@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>, <asssanita@regione.umbria.it>, <dircsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>, <servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>;

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)**Istituto Superiore Sanità**[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)**FEDERFARMA** [federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);**FEDERFARMA SERVIZI** [federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)**FARMADATI** [bdf@pec.farmadati.it](mailto:bdf@pec.farmadati.it);**FOFI** [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)**A.D.F.** [associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)**ASSOFARM** [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it);**ASCOMFARMA** [ascomfarma@ascom.bo.it](mailto:ascomfarma@ascom.bo.it)**ASSOGENERICI** [info@assogenerici.it](mailto:info@assogenerici.it)**SIFO** [sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)**Ufficio V&A****Ufficio Farmacovigilanza****SEDE**