



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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 31/2024 - 45 del 19/02/2024 è stata revocata, su rinuncia della GRUNENTHAL ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572215

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572203

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572191

**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572189

**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572177

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572165

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572153

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572140

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572138

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572126

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL/CARTA/PET

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572102

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572090

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 54 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572076

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 54 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572064

**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572052

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 54 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572114

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 54 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572088

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572049

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572037

**Descrizione:** "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN HDPE DA 200 ML CON  
CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO E SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE CON  
ADATTATORE

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572025

**Descrizione:** "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN HDPE DA 100 ML CON  
CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO E SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE CON  
ADATTATORE

**Medicinale:** TAPENTADOLO GRUNENTAL

**Confezione:** 041572013

**Descrizione:** "4 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN HDPE DA 100 ML CON CHIUSURA  
A PROVA DI BAMBINO E SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE CON ADATTATORE

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.

**x 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