PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 225/2020 -



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 - 225/2020 - 3773 del 13/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371017

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371029

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371031

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371043

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

		i A	11 0
Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/1/2/16	//Pag/ 15 di
rinuncia		1 mino	1 h 1 200

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 225/2020 -

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371056

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371068

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371070

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371082

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371094

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371106

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371118

Descrizione: "25 MG COMPRESSA" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371120

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su Rev. 0.1 Data: 15/12/16 Pag./1/6 di rinuncia

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371132

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371195

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371144

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371157

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371169

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371171

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371183

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.1 Data: 15/12/16 Pag. 17 di

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371207

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371219

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371221

Descrizione: "50 MG COMPRESSA" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371233

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371245

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371258

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371260

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371272

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su Rev. 0.1 Data: 15/12/16 Pag. 18 di rinuncia

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371308

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371284

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371296

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371310

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371322

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: SILDENAFIL ARISTO

Confezione: 042371334

Descrizione: "100 MG COMPRESSA" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/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.

Momenico the gray.

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 19 di
rinuncia			20

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, 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 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	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 20 di
rinuncia			20