Det. N° aRM - 218/2025



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 218/2025 - 972 del 10/11/2025 è stata revocata, su rinuncia della ABIOGEN PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289014

Descrizione: "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289026

Descrizione: "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289038

Descrizione: "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289040

Descrizione: "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289053

Descrizione: "25 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289065

Descrizione: "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

)1/07/2021 Pag	Pag. 12 di 16
11/07	/2021

PQ-PhCC/EC/DDG Det. N° aRM - 218/2025

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289077

Descrizione: "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289089

Descrizione: "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289091

Descrizione: "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289103

Descrizione: "50 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289115

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289127

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289139

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289141

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289154

Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289166

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 13 di 16
---	----------	------------------	---------------

PQ-PhCC/EC/DDG Det. N° aRM - 218/2025

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289178

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289180

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289192

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289204

Descrizione: "150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289216

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289228

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289230

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289242

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289255

Descrizione: "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289267

Descrizione: "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 14 di 16
---	----------	------------------	---------------

PQ-PhCC/EC/DDG Det. N° aRM - 218/2025

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289279

Descrizione: "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289281

Descrizione: "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289293

Descrizione: "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PVC-AL

Medicinale: TAPENTADOLO ABIOGEN

Confezione: 050289305

Descrizione: "250 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/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.

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, 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 rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 16 di 16
---	----------	------------------	---------------