Det. N° aRM - 224/2025 -



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 - 224/2025 - 1392 del 13/11/2025 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263017

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263029

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263031

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 19 di 26
---	----------	------------------	---------------

Det. N° aRM - 224/2025 -

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263056

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263068

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263070

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263082

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263094

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Det. N° aRM - 224/2025 -

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 112 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263118

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE

HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263120

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE

HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263132

Descrizione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263144

Descrizione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263157

Descrizione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 21 di 26
---	----------	------------------	---------------

Det. N° aRM - 224/2025 -

Descrizione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263171

Descrizione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263183

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

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263195

Descrizione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263207

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

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263219

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

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Det. N° aRM - 224/2025 -

Descrizione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 112 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263233

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

HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263245

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

HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263258

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263260

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263272

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Det. N° aRM - 224/2025 -

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263296

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 40 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263308

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263310

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263322

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263334

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Det. N° aRM - 224/2025 -

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 112 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263359

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE

HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: OXICODONE SANDOZ

Confezione: 041263361

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE

HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

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. 26 di 26
---	----------	------------------	---------------