



**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 - 236/2025 - 4892 del 01/12/2025 è stata revocata, su rinuncia della AS KALCEKS, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343019

Descrizione: "5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343021

Descrizione: "5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343033

Descrizione: "5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343045

Descrizione: "5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343058

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343060

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343072

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343084

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343096

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FIALE IN VETRO DA 20 ML

Medicinale: SUFENTANIL KALCEKS

Confezione: 050343108

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FIALE IN VETRO DA 20 ML

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,
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 AIC**Ufficio Farmacovigilanza****SEDE**