AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 5/2024 - 1392 del 03/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353062

Descrizione: " 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353050

Descrizione: " 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353047

Descrizione: " 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353035

Descrizione: " 62,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353023

Descrizione: " 62,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: BOSENTAN SANDOZ

Confezione: 044353011

Descrizione: " 62,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/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.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2024.01.04 15:28:45 +01'00'

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