

PEC**Tipo E-mail**

PEC

Da

- - < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/Trasmissione determinazione n. aDV - 2/2020 - 3130 del 01/04/2020, è vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, del sotto indicato medicinale della ditta GEDEON RICHTER PLC., ESMYA AIC 042227#163476903#

Giovedì 02-04-2020 09:56:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 38271

Data protocollazione: 02/04/2020

Segnatura: 0038271-02/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Allegati:aDV_2-2020_ESMYA_Gedeon_Richter_01_apr_2020_-_enti.pdf

Dati Tecnici:

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo_email.html Daticert.xml

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Divieto di vendita

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione n. **aDV - 2/2020 – 3130 del 01/04/2020**, è vietata la vendita, ai sensi dell'art. 142 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, del sotto indicato medicinale della GEDEON RICHTER PLC., nelle confezioni di seguito specificate:

Medicinale: ESMYA**Confezione:** 042227013**Descrizione:** "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (ALU/PVC/PE/PVDC)" 28 COMPRESSE**Medicinale:** ESMYA**Confezione:** 042227037**Descrizione:** "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/ PE/PVDC)- 30 COMPRESSE**Medicinale:** ESMYA**Confezione:** 042227049**Descrizione:** "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE**Medicinale:** ESMYA**Confezione:** 042227052**Descrizione:** "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (AL/PVC/PVDC)- 84 COMPRESSE**Medicinale:** ESMYA**Confezione:** 042227025**Descrizione:** "5 MG- COMPRESSA- USO ORALE- BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC)- 84 COMPRESSE

Il divieto di vendita rimarrà in vigore sino alla conclusione della procedura di revisione del rapporto beneficio/rischio del principio attivo *ulipristal acetato* 5 mg e ai risultati sull'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.

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.giglioli@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