



**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 - 178/2021 - 2322 del 01/10/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445094

**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445082

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445070

**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445068

**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445056

**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445043

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445031

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445029

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** IMATINIB MYLAN

**Confezione:** 044445017

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/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.

*per* **Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
*Concetta Oliva*

## 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, assanita@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. 13 di 13
---	----------	------------------	---------------



**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 - 177/2021 - 2322 del 01/10/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** LINEZOLID MYLAN

**Confezione:** 044499123

**Descrizione:** "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10X2 SACCHE IN PP DA 300 ML

**Medicinale:** LINEZOLID MYLAN

**Confezione:** 044499111

**Descrizione:** "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6X2 SACCHE IN PP DA 300 ML

**Medicinale:** LINEZOLID MYLAN

**Confezione:** 044499109

**Descrizione:** "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3X2 SACCHE IN PP DA 300 ML

**Medicinale:** LINEZOLID MYLAN

**Confezione:** 044499097

**Descrizione:** "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20X1 SACCHE IN PP DA 300 ML

**Medicinale:** LINEZOLID MYLAN

00

**Confezione: 044499085**

**Descrizione: "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10X1 SACCHE IN PP DA 300 ML**

**Medicinale: LINEZOLID MYLAN**

**Confezione: 044499073**

**Descrizione: "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5X1 SACCHE IN PP DA 300 ML**

**Medicinale: LINEZOLID MYLAN**

**Confezione: 044499061**

**Descrizione: "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 SACCHE IN PP DA 300 ML**

**Medicinale: LINEZOLID MYLAN**

**Confezione: 044499059**

**Descrizione: "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PP DA 300 ML**

**Medicinale: LINEZOLID MYLAN**

**Confezione: 044499046**

**Descrizione: "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN PP DA 300 ML**

**Medicinale: LINEZOLID MYLAN**

**Confezione: 044499034**

**Descrizione: "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE IN PP DA 300 ML**

**Medicinale: LINEZOLID MYLAN**

**Confezione: 044499022**

**Descrizione: "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 2 SACCHE IN PP DA 300 ML**

**Medicinale: LINEZOLID MYLAN**

**Confezione: 044499010**

**Descrizione: " 2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 SACCA IN PP DA 300 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.

*per* **Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
*Romana Olive*

## 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.gigliani@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, assanita@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. 13 di 13
---	----------	------------------	---------------