



Data 2.04.2020

| Protocollo N° 143205

Class.: 72.00.16.00.00 G.930.05.1Prat.Fasc.

| Allegati N° 1

OGGETTO: Comunicazione AIFA relativa al divieto di vendita del medicinale: "ESMYA 5MG-compressa uso orale – BLISTER (ALU/PVC/PE/PVDC) 28 COMPRESSE" – Confezione 042227013, "ESMYA 5 MG compressa uso orale – BLISTER (AL/PVC/PE/PVDC) 30 COMPRESSE" – Confezione 042227037, "ESMYA 5MG compressa uso orale – BLISTER (AL/PVC/PVDC) – 28 COMPRESSE" – Confezione 042227049, "ESMYA 5 MG- compressa uso orale – BLISTER (AL/PVC/PDCV) – 84 COMPRESSE" – Confezione 042227052, "ESMYA compressa uso orale – BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC) 84 COMPRESSE" – Confezione 042227025, della ditta Gedeon Richter PLC.

Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione Veneto

c.a. Farmacie Ospedaliere

Servizi Farmaceutici Territoriali

Referenti Aziendali Flussi Informativi

Associazioni di categoria Strutture private-accreditate - Regione Veneto

A.I.O.P.

A.R.I.S.

A.N.I.S.A.P.

e p.c.

Grossisti e Depositari - Regione Veneto

c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. – ROMA

Federfarma Veneto

Via A. Costa, 19 - 30170 - Mestre VE

Assofarm

c/o AGECE Verona

Via Enrico Noris, 1 - 37121 – Verona

Farmacieunite

Via Cortese, 8 - 31100 – Treviso

Prof. Ugo Moretti Responsabile CRFV

Ordini Provinciali dei Farmacisti

Regione Veneto

Federazione Regionale Ordini dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri

c/o OMCeO – Via Locatelli, 1 – 37122 Verona

Federazione Regionale Ordini Medici Veterinari

Via Monte Solarolo, 22.- 35141 –Padova

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.

Viale della Repubblica 19/A - Villorba TV

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.

Via N. Tommaseo 68 – Padova

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041.2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Si inoltra per gli eventuali adempimenti di competenza, la nota AIFA prot. n. 0038271-02/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa alle disposizioni di divieto di vendita del medicinale in oggetto.

Si chiede alle SS. LL. in indirizzo di darne la massima diffusione.

Distinti saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia
Dr.ssa Paola Deambrosio/FB

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041.2793468'

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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; segrprfm@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;
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 assfarm@assfarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE