



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

ALLEGATI 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – ANNULLAMENTO RITIRO FARMACO

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di ANNULLAMENTO DEL RITIRO del medicinale di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

6598

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alla **Schwabe Pharma Italia s.r.l.**
[PEC: regolatorio-schwabe@pec.it](mailto:regolatorio-schwabe@pec.it)

E p.c.: Indirizzi in elenco

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

Oggetto: Notifica dell'intervenuto annullamento giurisdizionale del provvedimento prot. n. PQ-PhCC/22039 del 23 febbraio 2022 -- medicinale omeopatico "KLIMAKTOPLANT DHU" della Schwabe Pharma Italia S.r.l..

Lo scrivente Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (PQ-PhCC),

VISTO il provvedimento di ritiro n. 19983/2022, emesso a seguito di campionamento disposto il 05/11/2021;

VISTO il provvedimento n. 22039 del 23 febbraio 2022, di revoca in autotutela del provvedimento n. 19983/2022 e di ritiro su tutto il territorio nazionale del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU della Schwabe Pharma Italia s.r.l., con sede in Egna – Neumarkt (BZ), via Silvio Menestrina n. 1;

VISTA la sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione III, n. 4931 del 2022, che riteneva legittimo il provvedimento in oggetto;

PRESO ATTO

della sentenza n. 2434/2023 del 8 marzo 2023, con cui il Consiglio di Stato, Sezione III, ha annullato il provvedimento di ritiro prot. n. 22039 del 23 febbraio 2022, ordinando all'Agenzia Italiana del Farmaco l'esecuzione della sentenza medesima;

NOTIFICA

che il provvedimento amministrativo prot. n. 22039 del 23 febbraio 2022, in esecuzione della Sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 2434/2023, È da intendersi annullato.

Alla luce di quanto stabilito, il medicinale KLIMAKTOPLANT DHU della Schwabe Pharma Italia S.r.l può essere liberamente distribuito, venduto e utilizzato

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio