



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

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Direttore
Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazione AIFA – RITIRO FARMACO

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di **RITIRO** del medicinale: **Stemox, Sodio Cloruro Eurospital**.

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

Cordiali saluti

C.C. D.S.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

PQ-PhCC/SF/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte ditta concernente le conclusioni della valutazione di EMA su rapporto rischio - beneficio non favorevole, relativamente ai seguenti medicinali:

“STEMOX polvere per sospensione orale 400 mg/5 ml 70 ml flaconi”, AIC n. **0337747019**, lotti in allegato

“STEMOX polvere per sospensione orale 400 mg/5 ml 140 ml flaconi”, AIC n. **0337747021**, lotti in allegato, ditta Stewart Italia Srl, sita a Milano, via Larga, 15

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell’art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati della ditta Stewart Italia Srl.

La ditta Stewart Italia Srl ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/SF/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica pervenuta dalla Società Di Renzo, per conto della ditta Eurospital, concernente risultati fuori specifica per il parametro pH, relativamente a confezioni dei seguenti medicinali:

“Sodio Cloruro Eurospital 0,9% 100ml” AIC n.032182014, lotti in allegato

“Sodio Cloruro Eurospital 0,9% 250ml” AIC n. 032182026, lotti in allegato

ditta Eurospital SpA, sita a Trieste, via Flavia, 122

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell’art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali in allegato della ditta Eurospital SpA.

La ditta Eurospital SpA ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

NOME MEDICINALE	A.I.C.	lotto	data scadenza
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20A3101	31/12/2022
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20A3102	31/12/2022
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20B1701	31/01/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20B1702	31/01/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20B1703	31/01/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20B1801	31/01/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20D1603	31/03/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20D1701	31/03/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20E2902	30/04/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20E2903	30/04/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20G2902	30/06/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20G2903	30/06/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20G3001	30/06/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20G3002	30/06/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20G3101	30/06/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20G3102	30/06/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20J3002	30/09/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20J3003	30/09/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	21D1402	31/03/2024
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20A3004	31/12/2022
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20B1802	31/01/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20D1702	31/03/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20E2901	30/04/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20G2901	30/06/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	20J3001	30/09/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	21D1401	31/03/2024
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	21F0301	31/05/2024
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 250 ml	032182026	21G2903	30/06/2024

NOME MEDICINALE	A.I.C.	lotto	data scadenza
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 100 ml	032182014	20B2501	31/01/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 100 ml	032182014	20B2601	31/01/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 100 ml	032182014	20D0701	31/03/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 100 ml	032182014	20F1203	31/05/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 100 ml	032182014	20G0302	30/06/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 100 ml	032182014	20I1001	31/08/2023
SODIO CLORURO 0,9% EUROSPITAL - 100 ml	032182014	21F1104	31/05/2024

ELENCO DEI LOTTI IN RIFERIMENTO AL RITIRO VOLONTARIO:

037747019 STEMOX 70ML 400MG/5ML POLV PER SOSPENSIONE ORALE

- LOTTO A10538 SCAD 31/05/2023
- LOTTO A10539 SCAD 31/05/2023
- LOTTO A10197 SCAD 31/01/2023
- LOTTO A10198 SCAD 31/01/2023

037747021 STEMOX 140ML 400MG/5ML POL PER SOSPENSIONE ORALE

- LOTTO A10497 SCAD 30/04/2023
- LOTTO A10498 SCAD 30/04/2023
- LOTTO A10499 SCAD 30/04/2023
- LOTTO A10193 SCAD 31/01/2023
- LOTTO A10194 SCAD 31/01/2023