



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Allegati n. 3

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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione provvedimento AIFA – DIVIETO DI UTILIZZO MEDICINALE ALFAFLOR collirio polvere e solvente per soluzione (AIC 016541031) LOTTO n. 222305 – annullo e sostituzione del precedente provvedimento

Con la presente si trasmette il nuovo provvedimento AIFA di divieto di utilizzo del lotto del medicinale in oggetto, acquisito con prot. A.Li.Sa. n. **20671** del 22.10.2024 (all. n. 1), che annulla e sostituisce quello precedentemente trasmesso alle SS.LL. con nota prot. A.Li.Sa. n. 20650 del 22.10.2024, che si allega per facilità di consultazione (all. n. 2 e n. 3)

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

Cordiali saluti.

C.C.
Direzione Sanitaria

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2023, visto il parere non favorevole espresso dall'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. N. 43156 del 11/10/2024 sul medicinale **ALFAFLOR collirio polvere e solvente per soluzione**, AIC **016541031**, lotto n. **222305** scad. **11/2025** dell'azienda **Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.**, sita in Casoria (NA), Via F.lli Bandiera 26,

SI DISPONE

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D.L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto del medicinale sopra specificato in attesa del completamento delle indagini da parte dell'azienda.

L'azienda **Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.** dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari del lotto in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto d'uso e in caso di mancato adempimento da parte dell'azienda interessata procederà al sequestro del lotto.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il prot. 0135497 del 21.10.2024.



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

Allegati n. 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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione provvedimento AIFA – DIVIETO DI UTILIZZO MEDICINALE ALFAFLOR collirio polvere e solvente per soluzione (AIC 016541031) LOTTO n. 222305

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2023 e visto il parere non favorevole espresso dall'Istituto Superiore di Sanità, si trasmette in allegato il provvedimento AIFA di DIVIETO DI UTILIZZO del LOTTO del medicinale in oggetto su tutto il territorio nazionale, acquisito con prot. A.Li.Sa. n. **20626** del 21.10.2024. Tale provvedimento è disposto in attesa del completamento delle indagini da parte dell'azienda.

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

Cordiali saluti.

C.C.
Direzione Sanitaria

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2023, visto il parere non favorevole espresso dall'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. N. 43156 del 11/12/2024 sul medicinale **ALFAFLOR collirio polvere e solvente per soluzione**, AIC **016541031**, lotto n. **222305** scad. **11/2025** dell'azienda **Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.**, sita in Casoria (NA), Via F.lli Bandiera 26,

SI DISPONE

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D.L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto del medicinale sopra specificato in attesa del completamento delle indagini da parte dell'azienda.

L'azienda **Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l.** dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari del lotto in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto d'uso e in caso di mancato adempimento da parte dell'azienda interessata procederà al sequestro del lotto.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio