arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0016854.08-08-2025

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

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 Socio-Sanitari 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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

Direttore S.U.A.R.

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione provvedimento AIFA acquisito con protocollo ALISA n. 16827 del 08.08.2025 – RITIRO LOTTI MEDICINALI ""Lidocaina Kabi 20 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale da 10 ml in LDPE" (AIC n. 046867091, lotti n. 18A1128 scad. 02/2028 e n. 18A1129 scad. 02/2028)

Si trasmette in allegato il provvedimento AIFA di RITIRO dei lotti del medicinale in oggetto a seguito di notifica da parte della ditta relativa alla presenza di dicitura 400mg/20ml (in rosso) su confezionamento secondario, diversamente dalle singole fiale che recano in etichetta la dicitura appropriata 200mg/10ml.

Si prega di dare massima diffusione della seguente comunicazione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria

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

arsl_ge_alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0016827.08-08-2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte della ditta relativa alla presenza di dicitura 400mg/20ml (in rosso) su confezionamento secondario, diversamente dalle singole fiale che recano in etichetta la dicitura appropriata 200mg/10ml nel medicinale "**Lidocaina Kabi 20 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale da 10 ml in LDPE"**, AIC n. **046867091** lotti n. **18A1128** scad. **02/2028** e n. **18A1129** scad. **02/2028** della ditta Fresenius Kabi Italia S.r.l. sita in via Camagre 41, a Isola della Scala (VR)

si comunica a scopo cautelativo,

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti soprariportati, da parte della ditta Fresenius Kabi Italia S.r.l. sita in via Camagre 41, a Isola della Scala (VR).

La ditta Fresenius Kabi Italia S.r.l. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il NAS di Padova, competente per territorio, è invitato a verificare.

Il Dirigente

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
08.08.2025 12:27:52 GMT+02:00

co Di Giorgio