



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

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: **Voluven, Sorbisterit, Quinapril e Idroclorotiazide.**

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 sospensione dell'AIC disposta dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA a seguito della pubblicazione della Decisione di esecuzione della Commissione europea (2022) 3591 del 24 maggio 2022, sulla base della posizione espressa dal CMDh il 23 febbraio 2022, relativamente a confezioni dei seguenti medicinali:

“VOLUVEN soluzione per infusione 20 sacche da 500 ml”, AIC n. **034660276** tutti i lotti

“VOLULYTE soluzione per infusione 20 sacche da 500 ml” AIC n. **038473120**, tutti i lotti

ditta Fresenius Kabi Srl, S.r.l. sita in Isola della Scala (VR)

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 medicinali in commercio sopra riportati della Fresenius Kabi Srl S.r.l, sita in Isola della Scala (VR).

La ditta Fresenius Kabi Srl, S.r.l 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

PQ-PhCC/SF/DDG

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

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte Società Di Renzo per conto della ditta Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH concernente particelle estranee in confezione del medicinale **“Sorbisterit polvere per sospensione orale o rettale 1 contenitore multi dose PE da 500 g”** lotto n. **CNAB21100** scad. **02/2024** AIC n. **039564012**, ditta Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

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 del lotto del medicinale sopra riportato della ditta Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH.

Le confezioni del lotto ritirate saranno convogliate presso il deposito Alloga (Italia) Srl, sito a Padova, Corso stati Uniti, 9/A.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare il ritiro sopra riportato presso il deposito Alloga (Italia) Srl.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Roncellina Oliva

PQ-PhCC/SF/DDG

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

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta Aurobindo Pharma Italia Srl, concernente presenza nuova impurezza nitrosamminica in confezioni del medicinale **“QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse”** lotto n. **QN2020010-A** scad. **08/2023** AIC n. **040177204** ditta Aurobindo Pharma Italia Srl sita in Saronno (VA), via San Giuseppe, 102.

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

per Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Roncellina Oliva