



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Direttore: Dott.ssa B. Rebesco

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

Rappresentanze sindacali medici specialisti
ambulatoriali e ospedalieri

p.c. AIFA - Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al crimine Farmaceutico
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione informativa importante di SANOFI relativa al medicinale Sarclisa 100 mg, Concentrato per soluzione per infusione 20mg/ml, AIC n. 048617017/E

Per opportuna conoscenza si trasmette in allegato la comunicazione inviata dalla società Sanofi Srl, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. 25179 del 12.12.2024, relativa al lotto 3F013A scad. 09/2026 del medicinale Sarclisa 100 mg, il quale presenta il bollino ottico numerato con le informazioni relative al medicinale Sarclisa 500 mg (AIC 048617031).

Nella comunicazione in allegato, la ditta segnala che le confezioni affette da tale incongruenza possono essere utilizzate in quanto il difetto non influisce sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto, nonché sulle informazioni fornite all'utilizzatore finale tramite il confezionamento secondario, e che l'impiego di tali confezioni destinate alla distribuzione ospedaliera/ambulatoriale non comporta alcun impatto sulla tracciabilità del farmaco.

Comunicano inoltre che l'evento è stato segnalato all'Ufficio Qualità di AIFA e al Ministero della Salute - Ufficio tracciabilità del farmaco, i quali hanno autorizzato la distribuzione del lotto.

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



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si raccomanda di provvedere alla massima diffusione della presente presso le strutture e i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

C.C.
Direttore Generale

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)