

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

Allegati n. 2

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

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - Centro Unico (C. U.)

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

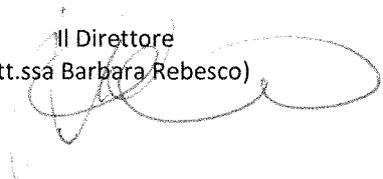
Oggetto: trasmissione provvedimenti AIFA – RITIRO LOTTI MEDICINALI “Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml” e “Redoxin C 1 g/5 ml soluzione iniettabile 3 fiale s.c./i.m./e.v.”

Si trasmettono in allegato i provvedimenti AIFA di RITIRO dei lotti dei medicinali in oggetto per le seguenti motivazioni:

- Granulokine (AIC n. **027772033**), acquisita con protocollo A.Li.Sa n. 4299 del 25/02/2025: ritiro a seguito di notifica da parte della ditta relativa a risultati fuori specifica.
- Redoxin C (AIC n° **025116029**), acquisita con protocollo A.Li.Sa n. 4641 del 28/02/2025: ritiro a seguito di notifica di allerta da parte dell’agenzia francese dei medicinali per presenza di particelle visibili.

Si chiede di assicurare gli adempimenti di competenza e di dare massima diffusione della seguente comunicazione.
Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.
Direzione Sanitaria



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte della ditta relativa a risultati fuori specificata nel medicinale "Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml " , AIC n. **027772033**, lotti in allegato, ditta Amgen Italia,

si comunica a scopo cautelativo,

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti in allegato, da parte della ditta Amgen Italia sita a Milano in via E.Tazzoli, 6.

La ditta Amgen Italia 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
DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
25.02.2025
15:55:58
GMT+02:00



Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------

Lotti GRNULOKINE

	Numero lotto	AIC	Data scadenza
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Retail	1153983	027772033/M	28/02/2025
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Retail	1157486	027772033/M	31/03/2025
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Retail	1166973	027772033/M	28/02/2026
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Retail	1159936	027772033/M	31/08/2025
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Retail	1169715	027772033/M	28/02/2026
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Retail	1171614	027772033/M	31/05/2026
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Retail	1175635	027772033/M	31/08/2026
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Retail	1178103	027772033/M	31/05/2027
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Hospital	1157402	027772033/M	31/03/2025
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Hospital	1164420	027772033/M	31/10/2025
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Hospital	1160777	027772033/M	31/08/2025
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Hospital	1171031	027772033/M	31/05/2026
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Hospital	1172355	027772033/M	31/08/2026
Granulokine 30 MU 1 flaconcino da 1 ml - Hospital	1174283	027772033/M	31/08/2026



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica di allerta da parte dell'agenzia francese dei medicinali per presenza di particelle visibili e vista la comunicazione della ditta relative entrambe al medicinale " **Redoxin C 1 g/5 ml soluzione iniettabile 3 fiale s.c./i.m./e.v. "** AIC n° **025116029**, lotti n. **G238785** scad. **07/2026** e n. **G238707** scad. **06/2026** della ditta Bayer SpA

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 Bayer SpA sita in Milano viale Certosa, 130.

La ditta Bayer SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Nucleo NAS competente per territorio è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------