arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0009165.23-04-2025

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. 9112 del 22.04.2025 – RITIRO LOTTO MEDICINALE "BROXODIN 200 mg/100 g collutorio flacone da 250 ml" (AIC n. 032036028; lotti n. 4071, n. 4072, n. 4073; scad. 04/2027).

Si trasmette in allegato il provvedimento AIFA di RITIRO dei lotti del medicinale in oggetto a causa di non conformità relativa all'aspetto della soluzione, opalescente anziché limpida.

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.0009112.22-04-2025
PQ-PHCC/SP/DDG
0050017-22/04/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

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 a non conformità relativa all'aspetto della soluzione, opalescente anziché limpida, nel medicinale **BROXODIN 200 mg/100 g collutorio flacone da 250 ml** AIC **032036028** lotti n**. 4071**, n. **4072** e n. **4073** scad. **04/2027**, della ditta Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

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 Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. sita in Mede (PV), Corso Cavour 70.

La ditta Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Nucleo NAS di Cremona competente per territorio è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista
In Data/On Date:
martedì 22 aprile 2025 16:08:03
Motivazione/Reason:
Per conto del Dott. D. Di Giorgio

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