arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0011856.30-05-2025

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. 11725 del 29.05.2025 – RITIRO LOTTO MEDICINALE "BYSABEL COLLIRIO 5 ML 6 MG/ML" (AIC n. 041044114; lotti n. 331680A-1 scad. 31/08/2027, n. 332440B scad. 30/09/2027, n. 323550B-3 scad. 31/05/2027).

Si trasmette in allegato il provvedimento AIFA di RITIRO dei lotti del medicinale in oggetto a causa di non conformità relativa a presenza di particelle visibili nella soluzione identificate come principio attivo precipitato.

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.elisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0011725.29-05-2025

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 a non conformità relativa a presenza di particelle visibili nella soluzione identificate come principio attivo precipitato, nel medicinale **BYSABEL COLLIRIO 5 ML 6 MG/ML** AIC **041044114** lotti n**. 331680A-1** (scad**. 31/08/2027**), n. **332440B** (scad**. 30/09/2027**), n. **323550B-3** (scad. **31/05/2027**), del titolare AIC Menarmi International Operations Luxembourg S.A.; concessionario di vendita Fabbrica italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A S.p.A.

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 del concessionario di vendita Fabbrica italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. sita in Via Di Scandicci, 37, Firenze.

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
29.05.2025
09:09:12
GMT+02:00