
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

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 rettifica provvedimento AIFA acquisito con protocollo ALISA n. 12483 del 10.06.2025 – RITIRO LOTTO MEDICINALE “TOBRAL 3 mg/ml unguento oftalmico, tubo da 3,5 g” AIC 039335056 (titolare AIC BB Farma, lotto n. A16403A, scad. 10/2027)

Si trasmette in allegato la rettifica del provvedimento AIFA di RITIRO del lotto del medicinale in oggetto per correzione della ragione sociale della ditta (BB FARMA S.r.l.) e precisazione del codice AIC 039335056.

Per facilità di consultazione si allega il provvedimento rettificato trasmesso a SS.LL. con prot. A.Li.Sa. n. 12425 del 09.06.2025.

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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

OGGETTO: Rettifica provvedimento prot. n. 0073505 del 06/06/2025 del ritiro volontario del lotto n A16403A del medicinale TOBRAL 3 mg/ml unguento oftalmico, da parte della ditta BB FARMA S.r.l.

A seguito del provvedimento prot. n. 0073505 del 06/06/2025 del ritiro volontario della ditta BB FARMA S.r.l del medicinale TOBRAL 3 mg/ml unguento oftalmico, tubo da 3,5 g, lotto n. A16403A (scad. 10/2027), AIC 039335056,

si rettifica la ragione sociale che dovrà essere BB FARMA S.r.l. anziché BB PHARMA S.r.l e si precisa il codice **AIC 039335056**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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

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. 12306 del 06.06.2025 – RITIRO LOTTO MEDICINALE “TOBRAL 3 mg/ml unguento oftalmico, tubo da 3,5 g” (titolare AIC BB Farma, lotto n. A16403A, scad. 10/2027)

Si trasmette in allegato il provvedimento AIFA di RITIRO del lotto del medicinale in oggetto a causa di non conformità tale da non garantire la sterilità del prodotto.

Si prega di dare massima diffusione della seguente comunicazione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

C.C.
Direzione Sanitaria

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)





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 tale da non garantire la sterilità del prodotto relativa difetto di qualità nel **medicinale TOBRAL 3 mg/ml unguento oftalmico, tubo da 3,5 g, lotto n. A16403A (scad. 10/2027)**, del titolare AIC BB Pharma sita in Viale Europa 160-21017 Samarate-Varese.

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 titolare AIC BB Pharma. La ditta BB Pharma ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Nucleo NAS di Milano competente per territorio è invitato a verificare.

Il Dirigente

DI GIORGIO

Domenico Di Giorgio

AIFA - AGENZIA

ITALIANA DEL

FARMACO

Dirigente

Amministrativo

05.06.2025

15:55:59 UTC

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