

Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto

c.a. Farmacie Ospedaliere

Servizi Farmaceutici Territoriali

Referenti Flussi Informativi

Referenti Farmacovigilanza

Alle Associazioni di categoria Strutture Private Accreditate - Regione del Veneto

A.I.O.P.

A.R.I.S.

A.N.I.S.A.P.

Al Responsabile CRFV - Regione del Veneto

Ai Grossisti e Depositari - Regione del Veneto

c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto

Assofarm c/o AGECE - Verona

Farmacie Unite - Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti - Regione del Veneto

Ordini dei Medici Chirurghi Odontoiatri - Regione del Veneto

Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari - Regione Veneto

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - Villorba (TV)

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - PADOVA

Gentilissimi,

con la presente si inoltra in allegato la comunicazione AIFA prot. n.  
0042179-04/04/2024-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P relativa al ritiro a scopo cautelativo  
del medicinale:

"SODIO CLORURO MONICO 0.9% soluzione per infusione" della ditta MONICO  
S.p.A.

Si chiede di inoltrare la comunicazione a tutti gli interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

tel. 041.2791380

e-mail: [paola.deambrosis@regione.veneto.it](mailto:paola.deambrosis@regione.veneto.it)

**REGIONE del VENETO**

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)



## Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 168772

del: 04/04/2024

---

Oggetto: PQ-PhCC/QDF/P/Provvedimento.: ritiro ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 a seguito di notifica della segnalazione di difetto da parte della USL Umbria 2 Ospedale San Giovanni Battista di Foligno relativa al medicinale "SODIO CLORURO MONICO 0.9% soluzione per infusione" AIC n. 030805105 - lotto n. 24AB034 scad. 12/2026 - ditta Monico S.p.A.S.p.A.#184867027#

---

Mittente: AIFA - Qualità Prodotti

---

Numero allegati: 1

---

Nome file allegati: QDF\_P\_Sodio cloruro Monico\_RIT ART 70\_Monico\_04042024\_signed.pdf

---



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte della USL Umbria 2 Ospedale San Giovanni Battista di Foligno relativa a presenza di corpo estraneo in flacone integro nel medicinale **"SODIO CLORURO MONICO 0.9% soluzione per infusione"** AIC n. **030805105**, lotto n. **24AB034** scad. **12/2026**, della ditta Monico 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 del lotto soprariportato, da parte della ditta Monico S.p.A. sita a Venezia Mestre in Via Ponte di Pietra 7.

La ditta Monico S.p.A. 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  
04.04.2024  
09:18:58 UTC**