

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,

a seguito della comunicazione AIFA prot. n. 0097595-31/07/2023 - AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al medicinale "TOLIMAN 30 CPS 100 MG" proveniente dalla ditta Scharper S.p.A., si inoltra ora la comunicazione AIFA prot. n. 0044049-05/04/2023 - AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P concernente la ricommercializzazione dello stesso medicinale.

Si chiede di inoltrare la comunicazione a tutti gli interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

tel. 041.2791380

e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - 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

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione della ditta SCHARPER S.p.A. concernente un'anomalia sulla stampa dell'alluminio del blister che riporta Toliman 25 mg anziché 100 mg,

SI COMUNICA

ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta del medicinale: **"TOLIMAN 30 CPS 100 MG"** - codice AIC n. **022535037**, lotto n. **22001R**, scad. **31/07/2027** della ditta Scharper S.p.A sita in Milano Via Ortles,12.

La ditta Scharper S.p.A. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. è invitato a verificare.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.07.30 22:58:09 +02'00'



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ-PhCC/97595 datato 31/07/2023, concernente il ritiro su tutto il territorio nazionale del medicinale “**TOLIMAN 30 CPS 100 MG**” A.I.C. n **022535037**, lotto n. **22001R**, scad. **31/07/2027**, della ditta Scharper S.p.A sita in Milano Via Ortles 12; giudicate favorevoli le azioni di rilavorazione proposte dalla ditta,

disponesi

la ricommercializzazione del lotto soprariportato, modificato nel lotto n. **22001R-R** scad. **31/07/2027**, previa verifica dello stato di conservazione delle confezioni.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
04.04.2024
14:46:10 UTC

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



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 171596

del: 08/04/2024

Oggetto: PQ-PhCC/QDF/P/Provvedimento di ricommercializzazione a seguito della segnalazione di difetto di qualità del medicinale TOLIMAN 30 CPS 100 MG• A.I.C. n 022535037 - lotto n. 22001R - scad. 31/07/2027 - ditta Scharper S.p.A modificato nel lotto n. 22001R-R scad. 31/07/2027#184917299#

Mittente: AIFA - Qualità Prodotti

Numero allegati: 1

Nome file allegati: QDF_P_TOLIMAN_Ricomm_CO_04042024_signed.pdf
