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 AGEC - 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. 0045478-09/04/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al ritiro a scopo cautelativo del medicinale:

"SASLONG 4 mg compresse masticabili - 28 compresse" della ditta So.Se.PHARM Srl.

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

REGIONE DEL VENETO

Segnatura di protocollo

Numero di protocollo:	176097	del:	09/04/2024

Oggetto:	PQ-PhCC/QDF/P/Provvedimento: ritiro a seguito di notifica da parte della ditta relativa a risultato fuori specifica, a scopo cautelativo ai sensi dellâ€™art. 70 D. L.vo 219/2006 medicinali â€œSASLONG 4 mg compresse masticabili - 28 compresseâ€•, AIC n. 040649030 - lotti n. 20P031 scadenza 11/2024 e n. 22F489 scadenza 03/2026 e â€œSASLONG 5 mg compresse masticabili - 28 compresseâ€• - AIC n. 040649105 - lotti n. 20P032 scadenza 11/2024 e n. 22F490 scadenza 03/2026 della ditta So.Se.PHARM Srl#185008614#
Mittente:	AIFA - QualitÃ Prodotti
Numero allegati:	1
Nome file allegati:	QDF_P_SASLONG_RIT ART 70_SF_08042024_signed.pdf

Documento generato automaticamente dal sistema informatico della Regione del Veneto - giunta regionale ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs. 12 febbraio 1993, n. 39

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 risultato fuori specifica emerso durante gli studi di stabilità nei medicinali "**SASLONG 4 mg compresse masticabili - 28 compresse**", AIC n. **040649030** – lotti n. **20P031** scadenza **11/2024** e n. **22F489** scadenza **03/2026** e "**SASLONG 5 mg compresse masticabili - 28 compresse**" - AIC n. **040649105** – lotti n. **20P032** scadenza **11/2024** e n. **22F490** scadenza **03/2026** della ditta So.Se.PHARM Srl

si comunica

a scopo cautelativo e per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti soprariportati, da parte della ditta So.Se.PHARM S.r.l., via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (Roma).

La ditta So.Se.PHARM S.r.l. 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
09.04.2024 09:01:09 UTC