

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.

e, p.c.

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 inoltrano in allegato, n. 2 comunicazioni di AIFA relative al ritiro volontario di alcuni lotti dei medicinali, come ivi indicati:

N.	Medicinale	Ditta Farmaceutica	A.I.C.
1	Gammard 1 flacone EV 10 g+ 1 flacone solvente 192 ml	Takeda italia SpA	033240045
2	Sabril 500 mg compresse rivestite con film e Sabril 500 mg granulato per soluzione orale	Sanofi Srl	027443011 027443047

Si chiede di inoltrare la comunicazione a tutti gli interessati.

Cordiali saluti.

La Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

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

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica di allerta da parte dell' agenzi belga dei medicinali e contemporanea notifica da parte della ditta rappresentante in Italia, concernente livello atipico di reazioni avverse, associate ad ipersensibilità, non in Italia,

SI COMUNICA

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro a scopo cautelativo da parte della ditta, del medicinale "**Gammagard 1 flacone EV 10 g + 1 flacone solvente 192 ml**" A.I.C. n. **033240045**, lotto n. **BE08C020AQ** scad. **31/08/2024**, della ditta rappresentante in Italia, Takeda Italia SpA, sita a Roma in via Elio Vittorini, 129.

La ditta Takeda Italia SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente **DOMENICO**
GIORGIO
 AIFA - AGENZIA
 ITALIANA DEL
 FARMACO
 Dirigente
 Amministrativo
 12.07.2023
 13:45:51 UTC



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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazione da parte della ditta Sanofi Srl, concernente presenza impurezza superiore ai limiti

SI COMUNICA

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro a scopo cautelativo da parte della ditta, dei medicinali **"Sabril 500 mg compresse rivestite con film"** A.I.C. n. **027443011**, lotto n. **2985A** scad. **01/03/2025** e **"Sabril 500 mg granulato per soluzione orale"** AIC n. **027443047** lotti n. **2027A** scad. **01/03/2025**, n. **2028A** scad. **01/03/2025**, n. **1995A** scad. **01/05/2024**, della ditta Sanofi Srl sita a Milano, in via Luigi Bodio, 37/b.

La ditta Sanofi Srl 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
 12.07.2023
 13:47:10 UTC



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