



Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte della ditta relativa ad un fuori specifica relativo al test di dissoluzione riscontrato durante gli studi di stabilità a lungo termine nel medicinale **“Formistin 10 mg compresse rivestite con film** - AIC n. **027329010** - lotti in allegato, dell'Istituto Luso Farmaco SpA (gruppo Menarini) sito in Rozzano (MI) via Milanofiori Strada 6 Edificio L;

si comunica a scopo cautelativo,

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti dei medicinali riportati in allegato, da parte della ditta Luso Farmaco SpA.

La ditta Luso Farmaco SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il NAS di Milano, competente per territorio, è invitato a verificare.

Allegato: Lotti da ritirare

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 2
------------------------------------	---------	----------------	-------------

ALLEGATO:

Prodotto	Lotto	Scadenza
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2107	09/2026
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2108	11/2026
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2109	12/2026
Formistin 10 mg compresse rivestite con film (campione medico)		
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2211	10/2027
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2212	10/2027
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2213	11/2027
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2301	02/2028
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2302	02/2028
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2304	07/2028
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2305	09/2028
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2308	11/2028
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2402	02/2029
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2421	03/2029
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2427	11/2029
Formistin 10 mg compresse rivestite con film	2428	11/2029

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 2 di 2
------------------------------------	---------	----------------	-------------