



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta relativa ad importanti deviazioni alle norme GMP emerse a seguito di ispezione da parte di FDA USA presso il sito di produzione in Grecia del medicinale Palmeux unita alla comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta Amdipharm Limited rappresentata in Italia dalla ditta Advanz Pharma Italia Srl,

si comunica a scopo cautelativo

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro del medicinale **"PALMEUX"** AIC n. **049737** lotti in allegato, da parte della ditta ditta Advanz Pharma Italia Srl sita a Milano via Gaetano De Castillia, 23.

La ditta Advanz Pharma Srl Italia ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando NAS di Milano è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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

I lotti interessati dal presente richiamo sono elencati nella tabella seguente:

Denominazione Medicinale	AIC No.	Lotto No.	Data di Scadenza
Palmeux® 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737024	4500568R4	31/05/2028
Palmeux® 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737024	4301881	30/09/2026
Palmeux® 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737024	4301746	30/09/2026
Palmeux® 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737024	4301344	31/12/2025
Palmeux® 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737024	4401272	30/09/2026
Palmeux® 50 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737024	4400800	30/06/2026
Palmeux® 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737036	4301884	30/09/2026
Palmeux® 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737036	4301536	31/12/2025
Palmeux® 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737036	4500965	30/06/2028
Palmeux® 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737036	4500770	31/05/2028
Palmeux® 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737036	4500449	31/03/2028
Palmeux® 75 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737036	4500168	31/12/2027
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4500291R	31/01/2028
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4500282	31/01/2028
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4301549	31/12/2025
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4501300	31/08/2028
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4500999	30/06/2028
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4500676	30/04/2028
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4401360	30/06/2027
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4401152	30/09/2026
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4400735	30/06/2026
Palmeux® 100 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737048	4400244	31/12/2026
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile	049737051	4500711R2	31/05/2028

Denominazione Medicinale	AIC No.	Lotto No.	Data di Scadenza
a rilascio prolungato in siringa pre-riempita			
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4401258	30/09/2026
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4401099	30/09/2026
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4400019	30/09/2026
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4301851	31/10/2026
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4301539	31/12/2025
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4301540	31/01/2026
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4501342	31/07/2028
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4500693	30/04/2028
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4500595	30/04/2028
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4401406	31/05/2027
Palmeux® 150 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa pre-riempita	049737051	4400367	30/06/2026
* Paliperidon Advanz Pharma 75 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze	7000419.0 0.00	4500167	31/12/2027
* Paliperidon Advanz Pharma 100 mg Depot Injektionssuspension in einer Fertigspritze	7000420.0 0.00	4500751	31/05/2028
* Paliperidon Advanz Pharma 150 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze	7000421.0 0.00	4500518	31/03/2028
** Palmeux 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG	86753	4401270	30/09/2026
** Palmeux 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG	86755	4500286R4	31/01/2028

* Lotti trasferiti dalla Germania all'Italia. ** Lotti trasferiti dalla Spagna all'Italia