



Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Direttore
Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazione AIFA – RITIRO FARMACO

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di **RITIRO** del medicinale: **CHAMPIX, GLUCOPHAGE UNIDI.**

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della Pfizer Srl sita a Roma in via Valbondione, 113, concernente presenza di un'impurezza oltre il limite consentito nelle confezioni dei medicinali **“CHAMPIX 11 compresse rivestite con film da 0,5 mg e 14 compresse rivestite con film da 1 mg”** lotto in allegato, AIC n. **037550148/E**, **“CHAMPIX 28 compresse rivestite con film da 1 mg”** lotti in allegato, AIC n. **037550151/E** e **“CHAMPIX 56 compresse rivestite con film da da 1 mg”** lotti in allegato, AIC n. **037550163/E** ditta Pfizer Srl, sita a Roma via Valbondione, 113

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati della ditta Pfizer Srl.

La ditta Pfizer 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

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

PQ-PhCC/SF-EC/DDG

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****RITIRO VOLONTARIO DAL COMMERCIO DI UN LOTTO DI MEDICINALE**

A: INDIRIZZI IN ELENCO

in data 27/09/2021 la Bruno Farmaceutici S.p.A., società con sede in Roma, via delle Ande n. 15, Titolare AIC del medicinale “**GLUCOPHAGE UNIDIE 500 mg 60 compresse**” (AIC n. 040628024), ha comunicato ad AIFA ai sensi degli articoli 34, comma 8-bis, e 70 del D.lgs. n. 219/2006, che, a causa di un’indagine avviata dalla Procura della Repubblica di Palermo, in data 24/09/2021 ha predisposto il ritiro dal mercato, a titolo cautelare, del lotto n. **202377**, scad. **12/2023**, del medicinale “GLUCOPHAGE UNIDIE 500 mg 60 compresse” sopra indicato.

L’azienda ha dichiarato di aver avviato tutte le opportune verifiche volte ad appurare la conformità dei processi di produzione del medicinale ai requisiti di qualità e sicurezza.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (Comando NAS) è invitato a verificare il corretto svolgimento delle operazioni di ritiro del lotto del medicinale dalla rete distributiva.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio