

**ASSOCIAZIONE TITOLARI DI FARMACIA
DELLA PROVINCIA DI VENEZIA**
30172 MESTRE - Via Costa, 19
Tel. 041/986488 – fax 041/986580
E-Mail info@associazionefarmaceuticave.191.it

SOMMARIO:

1. RITIRO LOTTO SPECIALITÀ MEDICINALE BRNCOMNES

2. RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE ENTEROGERMINA

3. DECADENZA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI

4. REVOCA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI. PUBBLICAZIONE ING.U.

5. NOTIZIE INERENTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Emma PIUMELLI

IL PRESIDENTE
Dr. Andrea BELLON

1. RITIRO LOTTO SPECIALITÀ MEDICINALE BRNCOMNES

L'Agenzia Italiana del Farmaco a seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta Dompè Primary Srl, concernente la non conformità alle GMP del sito di fabbricazione, ha disposto il ritiro, a scopo precauzionale, del **lotto n. D8001 scad. 28/2/2021 della specialità medicinale BRNCOMNES*GRAT 30BUST 100MG – AIC 027089022**

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

2. RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE ENTEROGERMINA

La Società Sanofi ha informato che sta provvedendo al ritiro volontario e precauzionale dei seguenti lotti della specialità medicinale **ENTEROGERMINA*12CPS 2MLD – AIC 013046053**:

| LOTTO | SCADENZA |
|--------------|-----------------|
| 3029 | 08/2018 |
| 2022 | 05/2019 |
| 2034 | 10/2019 |
| 2034A | 10/2019 |
| 3058 | 08/2020 |

Il ritiro dal mercato dei suddetti lotti è stato disposto come misura precauzionale al fine di rispondere ad un potenziale rischio, evidenziato da AIFA, nel caso di uso a lungo termine al di fuori di quanto riportato nel foglio illustrativo (off-label).

Ad oggi, informa la Società Sanofi, nessun effetto avverso è stato segnalato in relazione alla motivazione del presente richiamo e ricorda che tutti i prodotti medicinali devono essere somministrati attenendosi alle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo.

Il farmaco oggetto del presente ritiro volontario, al momento giacente in farmacia, dovrà essere immagazzinato in apposita area sicura e quindi predisposto per essere ritirato nel primo pacco da inviare ad Assinde.

Eventuali richieste di chiarimento potranno essere rivolte al Customer Service al numero 800 10 33 30.

3. DECADENZA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI

Federfarma informa che, sulla Gazzetta Ufficiale n. 110 del 14 maggio 2018, è stata pubblicata la Determina dell'Aifa n. 5 del 427 aprile 2018 avente ad oggetto "Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni".

I medicinali oggetto della determina in questione, riportati nella tabella allegata (all. n. 1), **risultano decaduti, in tutte le confezioni, alla data evidenziata per ognuno di essi.**

4. REVOCA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI. PUBBLICAZIONE ING.U.

Federfarma informa che sulla Gazzetta Ufficiale n. 114 del 18 maggio 2018 sono state pubblicate alcune determinazioni, di revoca, su rinuncia delle aziende produttrici, dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali:

| AIC | SPECIALITA' | DITTA |
|------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 044764013 | IMIPENEM CILAST AU*1FL500+500 | AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl |
| 044764025 | IMIPENEM CILAST AU*10FL500+500 | AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl |
| 044764037 | IMIPENEM CILAST AU*25FL500+500 | AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl |
| 043422017 | EDIREST*10CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043422029 | EDIREST*28CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043422031 | EDIREST*30CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043422043 | EDIREST*50CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043422056 | EDIREST*60CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043422068 | EDIREST*90CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043422070 | EDIREST*100CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043421015 | ASTUMIDE*10CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043421027 | ASTUMIDE*28CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043421039 | ASTUMIDE*30CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043421041 | ASTUMIDE*50CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043421054 | ASTUMIDE*60CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043421066 | ASTUMIDE*90CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |
| 043421078 | ASTUMIDE*100CPS MOLLI 0,5MG | TEVA ITALIA Srl |

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte dei suddetti farmaci revocati, ancora in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre il **13 novembre 2018**.

5. NOTIZIE INERENTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO

Si ha cura di trasmettere, in allegato, alcune informazioni relative all'espletamento del servizio farmaceutico, pervenute da Federfarma che saranno pubblicate sul n. 20-21/2018 di Farma 7.

La Banca Dati Federfarma è già aggiornata sulla base delle suddette variazioni.