

Department
CommercialQA

Date
04 Dicembre 2023

Your reference

Your letter dated

Our reference

Our letter dated

Contact
Isabella Fuga
Ilaria Gozzelino

Telephone
+39 02 4305 362

Telefax
+39 02 4305 274

E-Mail

customerservice.it@grunenthal.com

COMUNICAZIONE URGENTE A – DISTRIBUZIONE INTERMEDIA, OSPEDALI PUBBLICI/PRIVATI E CASE DI CURA

Alla c.a. Clienti

Oggetto: **RICHIAMO VOLONTARIO DI LOTTI**

Prodotti: **Microser 8 mg compresse, Microser 16 mg compresse e**

Microser 24 mg compresse, Fortamid 16mg compresse

Con la presente si segnala che Grünenthal Italia S.r.l., in accordo con AIFA, ha deciso di intraprendere un richiamo volontario dei seguenti lotti di prodotti, fino al livello di Farmacia e Farmacia Ospedaliera.

AIC	Descrizione	Titolare AIC	Numero di lotto e data di scadenza
022628034	Microser 8 mg compresse - 50 compresse per uso orale	GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.	Vedere allegato 1
022628061	Microser 16 mg compresse - 30 compresse per uso orale	GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.	Vedere allegato 1
022628097	Microser 24 mg compresse - 20 compresse per uso orale	GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.	Vedere allegato 1
035876022	Fortamid 16 mg compresse - 30 compresse per uso orale	FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.	Vedere allegato 1

Il motivo del richiamo volontario è da ricondursi alla presenza di singola impurezza nitrosamminica rilevata nelle suddette forme. Il richiamo non è relativo ad altre forme farmaceutiche dello stesso prodotto.

Vi preghiamo pertanto di sospendere con decorrenza immediata la distribuzione e la vendita dei lotti in allegato e di comunicare i dati di dettaglio delle eventuali giacenze, entro

Società unipersonale soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Grünenthal GmbH
Cod. Fisc., P. Iva e N. Registro Imprese: N. 04485620159, R.E.A. N. 1019260 Capitale Sociale: € 2.020.000,00 i.v.

Sede legale
Via Vittor Pisani, 16
20124 Milano (MI)
Italia

Sede amministrativa
Via Carlo Bo, 11
20143 Milano (MI)
Italia

Posta certificata
grunenthalitalia@grunenthal.legalmail.it

Web
www.grunenthal.it

UNI EN ISO 9001:2015



SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO

48 ore dalla ricezione della presente, via email all'indirizzo customerservice.it@grunenthal.com. Si ribadisce che il richiamo coinvolge **solo i lotti citati nell'allegato 1** e che è da attuarsi **fino alla Farmacia e Farmacia Ospedaliera**.

A fronte di tale segnalazione provvederemo, per il tramite dei depositi di zona, (Euromed Pharma Services di Grezzago (MI), Medifarma di Cagliari), al ritiro del prodotto presso i Vostri Magazzini ed all'emissione della relativa nota di credito.

Istruzioni per la compilazione del documento di trasporto relativo al reso:

- causale : reso per accredito a seguito di richiamo
- intestazione: Grünenthal Italia S.r.l. – Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano
- luogo di destinazione: nominativo ed indirizzo del Deposito di zona.

Per qualsiasi problematica in merito, Vi preghiamo di contattare le seguenti persone di riferimento:

Dott. G. Ruggiero (Customer Service Manager)

Telefono: cellulare 3497758100

Dr. ssa I. Gozzelino (Supply Chain Director)

Telefono: cellulare 3485446357

Dr.ssa I. Fuga (Commercial QA Manager)

Telefono: cellulare 3443483950

L'Azienda ha già attuato azioni migliorative sulla produzione delle compresse, al fine di garantire la produzione di nuovi lotti e la disponibilità del farmaco all'intero canale distributivo e ai pazienti che ne hanno bisogno. Contestualmente si specifica che i seguenti lotti non sono oggetto di richiamo in quanto conformi e sono pertanto disponibili alla distribuzione.

AIC	Descrizione	Titolare AIC	Numero di lotto e data di scadenza
022628061	Microser 16 mg compresse - 30 compresse per uso orale	GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.	125V02(scad.30.04.2026) 127V01(scad.30.04.2026)
022628097	Microser 24 mg compresse - 20 compresse per uso orale	GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.	116V01(scad.30.04.2026) 118V01(scad.31.08.2026)

Nel ringraziarVi per la collaborazione, ci è gradito porgerVi distinti saluti.

Ilaria Gozzelino

Electronically signed by: *Ilaria Gozzelino*
Date: Dec 4, 2023 18:55 GMT+1

Dr. ssa Ilaria Gozzelino
Supply Chain Director

Isabella Fuga

Electronically signed by: *Isabella Fuga*
Date: Dec 5, 2023 08:51 GMT+1

Dr.ssa Isabella Fuga
Commercial Quality Assurance
Manager

Allegato 1: Lista dei lotti oggetto del richiamo dal mercato

Signature: *Ilaria Gozzelino*

Electronically signed by: *Ilaria Gozzelino*
Date: Dec 4, 2023 18:55 GMT+1

Email: ilaria.gozzelino@grunenthal.com

Title: Supply Chain Director

Signature: *Isabella Fuga*

Electronically signed by: *Isabella Fuga*
Date: Dec 5, 2023 08:51 GMT+1

Email: Isabella.Fuga@grunenthal.com

Title: CQA Manager

Oggetto: RICHIAMO VOLONTARIO DI LOTTI

Prodotti: Microser 8 mg compresse, Microser 16 mg compresse e Microser 24 mg compresse, Fortamid 16mg compresse

AIC	Descrizione prodotto	Lotto	Data di scadenza
035876022	FORTAMID 16MG 30CPR	115T02	28.02.2025
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	103S04	31.01.2024
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	104S01	31.01.2024
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	105S03	30.11.2024
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	106T01	31.01.2025
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	107T01	31.01.2025
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	108T01	30.06.2025
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	108T01A	30.06.2025
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	108T02	30.06.2025
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	109T01	30.06.2025
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	110V01	31.05.2026
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	110V02	31.05.2026
022628034	MICROSER 50CPR 8 MG	111V01	31.05.2026
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	102S01	31.12.2023
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	103S01	31.12.2023
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	104S01	31.12.2023
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	105S01	31.12.2023
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	106S01	29.02.2024
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	106S02	29.02.2024
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	107S01	29.02.2024
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	108S01	29.02.2024
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	109S01	31.10.2024
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	110S01	31.10.2024
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	111S01	31.10.2024
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	112T02	28.02.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	113T01	28.02.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	114T01	28.02.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	115T03	28.02.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	117T01	28.02.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	117T02	28.02.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	118T01	30.06.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	119T01	30.06.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	120T01	30.06.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	121V01	31.12.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	121V02	31.12.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	122V01	31.12.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	122V02	31.12.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	123V01	31.12.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	124V03	31.12.2025
022628061	MICROSER 16MG 30CPR	126V01	30.04.2026
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	103S02	29.02.2024
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	104S01	29.02.2024
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	105S02	29.02.2024
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	106S01	31.10.2024
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	107S01	31.10.2024
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	108T01	28.02.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	108T02	28.02.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	109T01	31.03.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	110T01	31.03.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	111T01	30.06.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	112T01	30.06.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	113T01	30.06.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	114V01	31.12.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	115V02	31.12.2025
022628097	MICROSER 24MG 20 CPR	117V01	30.04.2026

Protocollo A.D.F. num. 02925 del 05/12/2023