ADF

Da: Inviato: Cecchini, Riccardo <rcecchini@codifi.it> venerdì 19 settembre 2025 12:09

A:

AIOP - Rombola; ASSINDE - Mari; CODIFA - Farmaco; Simona Giordano; MERCURIO - Banca Dati; FEDERFARMA; SECURE FARMA DB; FARMADATI - BDF; MERQURIO -

Redazione; ASSOFARM; SIFO; ASSINDE - Info; ADF; AIOP - segreteria;

farmaco@farmadati.it; FOFI; FEDERFARMA SERVIZI; FEDERFARMA CO segreteria Esposito, Debora; Gabriella Maria Cuccia; Cocci, Moira; Laura Fontani; Filippo

Scudocrociato; Berti, Fabio; Mazzoni, Manuela; Francesca Chelucci; Votta, Mauro; Guido Capobianco; Giorgio, Giusy; Valeria Tesi; Vigano, Carlo; Consolati, Silvia; Vanessa Mezzotero; Iole Santini; Mazzoli, Claudia; Emiliano Polise; Segreto, Silvia; Cirillo,

Giuseppe; Fabio, Francesca; Pallottini, Arianna; Gennai, Francesco; Cottone, Ester; Mirko Bonura; Maria Chiara Murru; Matteo Pastorelli; Ginevra Sarno; Gabriel Franco; Martina Greco; Chiara Rossi; Aristide Papa; Alessandro Tonerini; Giorgia Sottili; Lorenzo Santini; Irene Sardelli; Federico Granelli; Fantechi, Cristiano; Lascialfari, Cristina; Giulio Ciarini; Scarselli, Daniele; Lorenzo Bernardini; Coveri, Marta; Alessandro Raffo; Casamenti, Andrea; Alessandro Gragnani; Neri, Elena; Andrea Cianferoni; Alessandra Zambianchi; Cianferoni, Simone; Costanza Ottanelli; Pelissardi, Rossella; Bontempo, Claudio; Gasperini, Gianni; Polimeni, Alfonso; Erica Canaparo; Filippo Prete; Claudia Amici; Lorenzo Antimi; Edoardo Gozzi; Maria Chiara Malevolti; Gabriele Nannipieri; Milli, Romina; Ginevra Fiaschi; Segreti, Carmen; Formelli, Filippo; Ilaria Belpanno; Elisa

Chiofalo; Francesco Bernocco; Bonechi, Andrea EXORTA - ritiro dal mercato - errata corrige

Allegati: EXORTA - comunicazione banche dati_err corr_signed.pdf

Cc:

Oggetto:

In riferimento al ritiro dal mercato di Exorta compresse, in allegato la comunicazione con la nuova lista con il dettaglio lotti che <u>sostituisce</u> la precedente, dove sono state apportate le seguenti variazioni:

Exorta 20 mg (044631327)

- lotto 14243315A data di scadenza corretta 11/2029
- lotto 14250400A data di scadenza corretta 12/2029

Cordiali saluti

Riccardo Cecchini

Distribution Expert Officer

CODIFI Srl Consorzio Stabile per la Distribuzione
Via dei Sette Santi, 1
50131 Firenze (FI)
Tel. +39 055 5680.595
Email reecchini@codifi.it

On Thu, 18 Sept 2025 at 11:02, Cecchini, Riccardo < reecchini@codifi.it> wrote: In allegato la comunicazione in oggetto.

Cordiali saluti





Firenze, 18 settembre 2025

Spett.li

A.D.F.

FEDERFARMA SERVIZI

AIOP

FederFARMACO

ASSINDE

F.O.F.I.

A.S.SO.FARM

MERQURIO

CODIFA

SIFO

FARMADATI

SECUR FARMA DB

FEDERFARMA

Oggetto:

RITIRO DAL MERCATO

EXORTA 28CPR RIV 5MG (044631226) EXORTA 28CPR RIV 10MG (044631277) EXORTA 28CPR RIV 20MG (044631327) Dettaglio lotti nel foglio allegato (pag. 3)

In riferimento alla segnalazione ricevuta dalla Spett.le A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., nostra consorziata, Vi informiamo che abbiamo disposto il ritiro dal mercato dei lotti indicati nel foglio allegato.

Tale ritiro, volontario e ad esclusivo scopo precauzionale, è stato disposto da Menarini a seguito della comunicazione ricevuta dal produttore Macleods Pharmaceuticals Limited relativa al rilievo di una non conformità (presenza di perossidi) in lotti del principio attivo rosuvastatina utilizzati per la produzione delle specialità medicinali oggetto del ritiro.

Il *medical assessment* eseguito dal produttore **non ha rilevato alcun rischio per la salute e la sicurezza** dei pazienti derivante dai parametri fuori specifica.

Menarini ha tuttavia deciso in via cautelativa di ritirare i lotti dei medicinali indicati in oggetto, in una logica di massima tutela dei pazienti.

Si precisa che il difetto e quindi il ritiro cautelativo volontario non riguarda altri lotti o altri dosaggi della specialità medicinale EXORTA 5 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM (AIC 044631226)

CODIFI S.R.L. - CONSORZIO STABILE PER LA DISTRIBUZIONE - VIA SETTE SANTI, 1 - 50131 FIRENZE - TEL. 800.904.561 - FAX: +39 055 5680488, +39 055 56807747

PEC: codifi@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE € 1.000.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 02344710484 - REA FIRENZE 526519

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 -50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481





EXORTA 10 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM (AIC 044631277), EXORTA 20 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM (AIC 044631327).

Il Gruppo Menarini considera la tutela dei consumatori e la qualità dei propri prodotti come priorità assoluta e ha ritenuto doveroso informarvi tempestivamente ed attivarsi per disporre il ritiro dei lotti indicati dei prodotti sopra menzionati.

La gestione delle attività di ritiro dal mercato è stata delegata ad Assinde.

Tutti i clienti che hanno acquistato <u>direttamente</u> da CODIFI, riceveranno quanto prima dalla stessa Assinde le istruzioni operative per la liquidazione straordinaria degli indennizzi delle confezioni giacenti nel proprio magazzino.

I restanti clienti, che <u>non hanno acquistato direttamente</u> da CODIFI, dovranno inserire le confezioni ancora disponibili nei pacchi della prima tranche utile da conferire in Assinde.

Vi preghiamo cortesemente di inoltrare la presente comunicazione a tutti i vostri associati.

Restiamo a disposizione per ogni chiarimento o necessità e con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

Il Direttore Generale Francesco Bernocco

Bernocco Francesco 19.09.2025 11:59:31 GMT+02:00





SOSTITUISCE LA PRECEDENTE

RITIRO DAL MERCATO EXORTA DETTAGLIO LOTTI

EXORTA 28CPR RIV 5MG (044631226)

14241759A scad. 07/2027

14241760A scad. 07/2027

14241880A scad. 07/2027

14241881A scad. 07/2027

14241895A scad. 07/2027

14241896A scad. 07/2027

14241897A scad. 07/2027

14241898A scad. 07/2027

14241899A scad. 07/2027

14241900A scad. 07/2027

14243270A scad. 11/2027

14243307A scad. 11/2027

14243308A scad. 11/2027

14243309A scad. 11/2027

14243310A scad. 11/2027

14243311A scad. 11/2027

14243312A scad. 11/2027

14243388A scad. 11/2027

14243389A scad. 11/2027

14243390A scad. 11/2027

14243391A scad. 11/2027

14250101A scad. 12/2027

EXORTA 28CPR RIV 10MG (044631277)

14250022A scad. 12/2027

EXORTA 28CPR RIV 20MG (044631327)

14241402A scad. 06/2027

14241453A scad. 06/2027

14242086D scad. 07/2027

14243315A scad. 11/2029

14243316D scad. 11/2029

14250400A scad. 12/2029