

**VIATRIS ITALIA S.r.l.***Sede Legale*

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (MI)

Sede Amministrativa

Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano (MI)

Pec: viatrisitaliasrl@pec.it

Capitale Sociale: € 76.050,00 (int.versato)

P.I. IT02789580590

C.F. 02789580590 e REA 2105518

Codice Univoco di fatturazione OG6TBBX

Registro delle imprese di Milano 02789580590

Direzione e Coordinamento: Viatris INC., Canonsburg USA

Milano, 22/01/2025

OGGETTO: Recall volontario di POMALIDOMIDE VIATRIS 1mg, 2mg 3mg, 4mg, Capsule rigide per uso orale (AIC n. 051116)

Gentile Dottore/Cliente,

Viatri Italia Srl, come rappresentante locale e concessionario per la vendita sul territorio nazionale di Viatri Healthcare Limited, Titolare dell'AIC del prodotto **POMALIDOMIDE VIATRIS** capsule rigide per uso orale ha deciso di attivare, in via cautelativa ed in accordo con la competente Autorità (AIFA), la procedura di richiamo volontario dei seguenti lotti:

Numero di lotto	Dosaggio (mg)	Confezione	Data di Scadenza
8190873	2	21	03.2026
8190872	1	14	05.2026
8190871	1	21	05.2026
8190874	2	14	03.2026
8191869	4	21	05.2026
8191868	3	21	05.2026

Il motivo del richiamo è la possibile presenza di polvere rilasciata dalle capsule all'interno degli alveoli del blister; si precisa che la frequenza di tale evento è molto bassa.

Considerando prioritaria la massima collaborazione da parte Sua, si richiede, come misura precauzionale, di interrompere immediatamente la distribuzione dei lotti sopra menzionati e di comunicare entro e non oltre il 07/Febbraio/2025 il numero di confezioni presenti nel proprio magazzino al fine di organizzare il ritiro dei lotti riportando le informazioni richieste mediante compilazione del documento in Allegato A, da inviare al seguente indirizzo e-mail: hospital.support@viatris.com.

Si prega, cortesemente, di rispondere in ogni caso (entro la data sopra indicata), anche qualora non possieda alcuna confezione dei lotti interessati.

Il richiamo verrà avviato a partire dal 10/Febbraio/2025 e le attività dovranno completarsi entro e non oltre la data 30/Aprile/2025.

Le relative note di credito verranno emesse al rientro merci.



Se ritiene necessario ricevere maggiori informazioni su come restituire il prodotto, La preghiamo di contattare i seguenti recapiti:

- Numero di telefono: 800959500
- E-mail: hospital.support@viatris.com

Per qualsiasi richiesta relativa alla sicurezza del prodotto e/o segnalazione di effetti indesiderati, è pregato di contattare pv.italia@viatris.com.

Si prega di considerare che questo richiamo è limitato ai lotti di prodotto sopra riportati.

Ci scusiamo per il disagio causato e La ringraziamo per la collaborazione.

Distinti saluti.

A handwritten signature in black ink that reads "Stefania Rossi".

Responsabile Supply Chain
Viatris Italia S.r.l.

Stefania Rossi



Allegato A

	CA - Italy
	Standard Operating Procedure
Recall Product from the Market/Richiamo di Prodotto dal Mercato SOP-000439602	
Effective	3.0, CURRENT

DATA

CLIENTE:
RITIRO c/o:

<input type="checkbox"/> Reso per accredito
MOTIVAZIONE: <input type="checkbox"/> Recall
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' NON NECESSARIA

PRODOTTI	QUANTITA'	LOTTO	SCADENZA	RIF. DDT

Timbro Cliente

FOFI - AG
Protocollo E.N. 202500851 del 23-01-2025
Doc. Primario

Da: Monica Dotta <Monica.Dotta@viatris.com>

Inviato: giovedì 23 gennaio 2025 09:32

Oggetto: Recall volontario di POMALIDOMIDE VIATRIS 1mg, 2mg 3mg, 4mg, Capsule rigide

Gentilissimi,

si chiede cortesemente di prendere visione della documentazione allegata.

Cordialmente,

Monica Dotta

Regulatory Affairs Specialist

Direzione Operations - Regulatory Affairs Department

Viatris Italia S.r.l.

Viale dell'Innovazione, 3

20126 Milano

Mobile: +39 3474692304

Monica.Dotta@viatris.com

[Viatris.com](https://www.viatris.com)



This email message and any attachments are for the exclusive use of the intended addressee(s). This message may contain confidential, privileged and/or proprietary information, and unauthorized review, use or distribution by persons other than the intended addressee(s) is strictly prohibited and may be unlawful. Unintended transmission does not waive any privilege including attorney-client, attorney work product or claims to confidentiality. If you received this email in error or it was forwarded from recipients who received it in error, please contact me by return message and immediately destroy all electronic, paper and other versions of this message.

Viatris, Inc. and its affiliates and subsidiaries process your personal data in order to interact with you in the context of our business activities. Depending on your location, you may have the right to access, delete, restrict, edit, move, or object to our use of your personal data. You may also have the right to report concerns to the authority responsible for data protection where you live or work. You can learn more about our data protection practices by accessing our Privacy Policy (<https://www.viatris.com/en->

[us/privacy-policy](#)). By accessing this link, you can learn about the personal data we process, how it is shared, where it is stored, to where it may be transferred, for how long we keep it, and how to contact our Data Protection Officer. For questions or concerns related to data protection, please email dataprivacy@viatris.com.



Please think before you print.



[View in other languages.](#)