



Spett.le ADF SALUTE, ASSOFARMA, CODIFA, CSF SISTEMI, FARMADATI, FEDERFARMA, FOFI, MERCURIO, SIFO, VDANET

Milano, 17/06/2024

Oggetto: Specialità medicinale - **Minias 2 mg -30 compresse rivestite (Lormetazepam) A.I.C. n. 023382031 – ritiro volontario dal mercato a scopo cautelativo**

Desideriamo informarVi che a seguito di difetto minore di qualità e a titolo cautelativo, Neopharmed Gentili, titolare AIC del medicinale, ha deciso di ritirare dal commercio le confezioni dei seguenti lotti.

PRODOTTO	AIC	LOTTI	SCADENZA
Minias 2 mg -30 compresse rivestite	023382031	V230253	03/2028

Si invitano i Grossisti, Ospedali, Case di cura, Farmacie, ecc., a verificare se hanno in giacenza confezioni dei lotti da ritirare, a bloccarne la distribuzione e vendita ed inviare l'allegata "Richiesta lotti da restituire", la dichiarazione di conformità e la bolla di reso a cs@neogen.it, Customer Service di Neopharmed Gentili.

Tale bolla di reso dovrà essere intestata a:

Neopharmed Gentili S.p.A. c/o Chiapparoli Logistica SpA
Via Cascina Nuova, 26814 Livraga (LO) Italy

E' importante restituire la "Richiesta lotti da restituire" compilata anche se non vi è in giacenza alcuna confezione dei lotti indicati, segnalando quantità zero in corrispondenza del numero di lotto.

Il ritiro delle confezioni sarà autorizzato dal Customer Service di Neopharmed Gentili.

Si precisa che le farmacie che hanno acquistato il prodotto oggetto di recall presso il grossista, dovranno contattare quest'ultimo per il reso del prodotto, successivamente Neopharmed Gentili S.p.a. procederà al ritiro del prodotto presso i grossisti una volta ricevuta la modulistica richiesta.

Si precisa inoltre che le confezioni in giacenza presso strutture Ospedaliere dovranno utilizzare in modulo **RICHIESTA LOTTI DA RESTITUIRE HOSPITAL**.

I moduli di richiesta di restituzione delle confezioni dei lotti oggetto del richiamo saranno accettati fino a **Dicembre 2024**.

Per maggiori informazioni a riguardo potete contattare la funzione di Qualità:
quality@neogen.it

Per supporto di carattere logistico/commerciale potete scrivere al Customer Service:
cs@neogen.it
cshospital@neogen.it

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

QP Neopharmed Gentili

Neopharmed Gentili S.p.A.

Via S. G. Cottolengo 15, 20143 Milano - Tel +39 02 89132600 - Fax +39 02 89132295 - www.neogen.it
Capitale sociale: € 1.161.212,00 - C.F. e P. IVA 06647900965 - Iscrizione registro imprese di Milano n. 1905235
Società con unico socio



RICHIESTA LOTTI DA RESTITUIRE

<p>A NEOPHARMED GENTILI S.p.A Via S.G. Cottolengo, 15 – 20143 Milano e-mail: cs@neogen.it</p>
--

CLIENTE
Ragione Sociale: _____
Indirizzo magazzino: _____
Nominativo persona di riferimento: _____
Telefono: _____ Fax: _____

PRODOTTO
Specialità medicinale: _____ - AIC N°: _____

LOTTI E QUANTITÀ IN MAGAZZINO		
LOTTO	SCADENZA	QUANTITA'

Si richiede autorizzazione alla restituzione delle confezioni indicate in tabella al deposito centrale:

Chiapparoli Logistica SpA
Via Cascina Nuova, 26814 Livraga (LO) Italy

Data, timbro e firma

--



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL MEDICINALE RESO

(Da inviare copia via mail a cs@neogen.it insieme alla Richiesta lotti da restituire e alla bolla di reso)

(Compilazione a cura del Direttore Tecnico/Direttore Farmacia/Direttore Sanitario)

Società, Farmacia, Ospedale

Indirizzo

Città

Telefono

Fax

E-mail

In base alle disposizioni vigenti riguardanti le buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GDP del 5 novembre 2013 pubblicato su GU dell'Unione Europea il 23.11.2013 – C343/1), dichiaro che le confezioni dei medicinali riportati nell'Allegato 1, oggetto del presente reso, durante tutto il periodo di permanenza presso di noi sono stati:

- Conservati in condizioni di temperatura adeguate e riportate sulle confezioni dei farmaci
- Le confezioni sono state trasportate in condizioni di temperatura adeguate (*se disponibile allegare tracciato datalogger*)
- Le singole confezioni non sono state aperte
- Non hanno subito manomissioni
- I prodotti risultano non scaduti

Rif. D.D.T. di reso N. _____ Del _____

Data, timbro e firma



RICHIESTA LOTTI DA RESTITUIRE HOSPITAL

<p>A NEOPHARMED GENTILI S.p.A Via S.G. Cottolengo, 15 – 20143 Milano e-mail: cshospital@neogen.it</p>
--

CLIENTE
Ragione Sociale: _____
Indirizzo magazzino: _____
Nominativo persona di riferimento: _____
Telefono: _____ Fax: _____

PRODOTTO
Specialità medicinale: _____ - AIC N°: _____

LOTTI E QUANTITÀ IN MAGAZZINO		
LOTTO	SCADENZA	QUANTITA'

Si richiede autorizzazione alla restituzione delle confezioni indicate in tabella al deposito centrale:

Chiapparoli Logistica SpA
Via Cascina Nuova, 26814 Livraga (LO) Italy

Data, timbro e firma

--



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL MEDICINALE RESO HOSPITAL

(Da inviare copia via mail a cshospital@neogen.it insieme alla Richiesta lotti da restituire e alla bolla di reso)

(Compilazione a cura del Direttore Tecnico/Direttore Farmacia/Direttore Sanitario)

Società, Farmacia, Ospedale

Indirizzo

Città

Telefono

Fax

E-mail

In base alle disposizioni vigenti riguardanti le buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GDP del 5 novembre 2013 pubblicato su GU dell'Unione Europea il 23.11.2013 – C343/1), dichiaro che le confezioni dei medicinali riportati nell'Allegato 1, oggetto del presente reso, durante tutto il periodo di permanenza presso di noi sono stati:

- Conservati in condizioni di temperatura adeguate e riportate sulle confezioni dei farmaci
- Le confezioni sono state trasportate in condizioni di temperatura adeguate *(se disponibile allegare tracciato datalogger)*
- Le singole confezioni non sono state aperte
- Non hanno subito manomissioni
- I prodotti risultano non scaduti

Rif. D.D.T. di reso N. _____ Del _____

Data, timbro e firma

