

**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](mailto: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](mailto:grunenthalItalia@grunenthal.legalmail.it)

**Web**  
[www.grunenthal.it](http://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](mailto: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.

<b>AIC</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Titolare AIC</b>	<b>Numero di lotto e data di scadenza</b>
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

*Isabella Fuga*

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

*Dr. ssa Ilaria Gozzelino*  
Supply Chain Director

*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

# Richiamo dal mercato-lettera ai grossisti

Final Audit Report

2023-12-05

Created:	2023-12-04
By:	Isabella Fuga (Isabella.Fuga@grunenthal.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAHAHAtWl5ILYUhvfnbSfZ-eMemdhM3psK2J

## "Richiamo dal mercato-lettera ai grossisti" History

-  Document created by Isabella Fuga (Isabella.Fuga@grunenthal.com)  
2023-12-04 - 4:45:10 PM GMT
-  Document emailed to Ilaria Gozzelino (ilaria.gozzelino@grunenthal.com) for signature  
2023-12-04 - 4:45:39 PM GMT
-  Email viewed by Ilaria Gozzelino (ilaria.gozzelino@grunenthal.com)  
2023-12-04 - 4:49:15 PM GMT
-  Ilaria Gozzelino (ilaria.gozzelino@grunenthal.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2023-12-04 - 4:50:44 PM GMT
-  Ilaria Gozzelino (ilaria.gozzelino@grunenthal.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user completed the signing ceremony.  
2023-12-04 - 5:55:16 PM GMT
-  Document e-signed by Ilaria Gozzelino (ilaria.gozzelino@grunenthal.com)  
Signature Date: 2023-12-04 - 5:55:17 PM GMT - Time Source: server
-  Document emailed to Isabella Fuga (Isabella.Fuga@grunenthal.com) for signature  
2023-12-04 - 5:55:18 PM GMT
-  Email viewed by Isabella Fuga (Isabella.Fuga@grunenthal.com)  
2023-12-05 - 7:49:28 AM GMT
-  Isabella Fuga (Isabella.Fuga@grunenthal.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2023-12-05 - 7:50:07 AM GMT
-  Document e-signed by Isabella Fuga (Isabella.Fuga@grunenthal.com)  
Signature Date: 2023-12-05 - 7:51:01 AM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2023-12-05 - 7:51:01 AM GMT

✔ Isabella Fuga (Isabella.Fuga@grunenthal.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.

Challenge: The user completed the signing ceremony.

2023-12-05 - 7:51:01 AM GMT



Powered by  
**Adobe**  
**Acrobat Sign**