

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

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: | CBJCHBCAABAHAHAtWI5ILYUhvnbSfZ-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