



Roma, 3 settembre 2018

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli  
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0157

- Oggetto:**
1. **Aggiornamento al 31.07.2018 Registri nazionali alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti**
  2. **Provvedimento ritiro art. 70 d. l.vo 219/2006 med: "palexia 100 mg 30 compresse a rilascio prolungato lotto n. 826i01 scad. 30/09/2020, AIC n. 040422545/m**
  3. **Ritiro volontario lotti Rinazina Gocce**

**1. Aggiornamento al 31.07.2018 Registri nazionali alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti**

E' stato pubblicato l'aggiornamento al 31.07.2018 dei registri nazionali alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti. Per opportuna conoscenza, si comunica che sul sito del Ministero della Salute è stato pubblicato l'aggiornamento al 31.07.2018 dei registri nazionali alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti.

**Registro nazionale per prodotto**

[A1 Alimenti destinati a fini medici speciali](#)

[A2 Alimenti senza glutine](#)

[A3 Formule per lattanti](#)

**Registro nazionale per impresa**

[B1 Alimenti destinati a fini medici speciali](#)

[B2 Alimenti senza glutine](#)

[B3 Formule per lattanti](#)

**2. Provvedimento ritiro art. 70 D. L.vo 219/2006 Med: "Palexia 100 mg 30 compresse a rilascio prolungato lotto n. 826i01 Scad. 30/09/2020, AIC n. 040422545/m**


A seguito di comunicazione pervenuta dalla ditta concernente difetto nel confezionamento primario, AIFA ha comunicato il ritiro a scopo precauzionale, da parte della ditta Grunenthal Italia Srl, sita a Milano, via Carlo Bo,11, del medicinale **"PALEXIA 100 mg 30 compresse a rilascio prolungato" lotto n. 826i01 scad. 30/09/2020, AIC n. 040422545/M"**.

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

### 3. Ritiro volontario lotti Rinazina Gocce

Si comunica che, in via precauzionale, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A., ha deciso, a causa di potenziale aumento oltre il limite di specifica del titolo di principio attivo Nafazolina Nitrato, dal trentesimo mese di validità, il ritiro volontario dal mercato, scaglionato al raggiungimento del trentesimo mese di validità, dei seguenti lotti:

Medicinale	AIC	Lotto	Scadenza	Mese di ritiro dal mercato
Rinazina 1mg/ml gocce nasali, soluzione	000590012	P002	09/2018	08/2018 
		P003	11/2018	
		R001	04/2019	
		R002	11/2019	05/2019
		AR002	11/2019	
		S002	07/2020	01/2020
		T001	03/2021	09/2020

Poiché il ritiro dal mercato sarà avviato al raggiungimento del trentesimo mese di validità dei lotti summenzionati, si precisa che detto ritiro volontario dal mercato ha effetto immediato solo per i lotti P002, P003 e R001.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. ha incaricato la società ASSINDE S.r.l. del ritiro straordinario del medicinale. ASSINDE procederà al più presto ad inviare comunicazione dettagliata sulle modalità operative e i tempi previsti per il ritiro e metterà a disposizione un numero di telefono dedicato per ulteriori informazioni e richieste di chiarimenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE  
Francesco Schito

