

01/02/2021

NUOVA FARMEC S.R.L.
Via W. Flemming, 7
37026 Settimo di Pescantina (VR)
Tel. 045 2050919
Fax 045 6757111
Email: richiami@ecolab.com

All'attenzione di AZIENDA USL 5 SPEZZINO

RITIRO LOTTI DAL MERCATO
NEOXINAL ALCOLICO 0.5%+70%

Oggetto:

- Ritiro lotto
 Informazione di sicurezza e blocco utilizzo lotto

Informazione sul Prodotto		
Descrizione prodotto:	Medicinale ad uso umano per la pulizia e disinfezione della cute anche lesa (ferite, ustioni ...). E' utilizzabile per la preparazione del campo operatorio e per l'antisepsi delle mani	
Nome commerciale:	NEOXINAL ALCOLICO 0.5%+70% soluzione cutanea	
Codice:	Descrizione:	Lotto:
PF20910	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% LT 1 PZ.12	J0445
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J0494
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J0545
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J0714
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J0797
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J0905
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J0999
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J1147
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J1239
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J1389
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J1437
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J1502
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	J1610
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	K0132
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	K0266
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	K0518
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	K0860

PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	K1197
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	L0002
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	L0416
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	L0483
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	L0565
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	L1512
PF20911	NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	L1636

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo comunicare la necessità di procedere al ritiro di eventuali giacenze dei lotti sopra menzionati, ancora disponibili presso la Vs. struttura.

La disposizione è motivata dall'approvazione da parte di AIFA della riduzione di validità del prodotto (da 3 a 2 anni), pubblicata nella G.U. parte II n. 126 del 27/10/2020 (allegata).

Nuova Farmec ha l'obbligo di ritirare dal mercato tutte le confezioni di NEOXINAL ALCOLICO 0.5%+70% presenti sul mercato con l'indicazione di validità pari a 3 anni.

Dai dati di tracciabilità a nostra disposizione, risultano a Voi consegnati i lotti sopra elencati, che risulterebbero ancora in corso di validità.

Vi chiediamo di compilare il modulo di risposta (ALLEGATO I) e restituirlo entro il **22 febbraio 2021** a Nuova Farmec per permettere l'organizzazione del ritiro della merce in giacenza presso la Vs. struttura.

Sarete contattati a breve da un nostro incaricato per discutere i dettagli della restituzione dei prodotti e per l'emissione della nota di credito.

Restiamo a Vs. complete disposizione, per qualunque domanda o richiesta di assistenza.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per l'inconveniente che certamente tale problematica avrà causato.

Distinti saluti,

NUOVA FARMEC S.R.L.

Nuova Farmec Srl
L'amministratore
delegato
(Vincent Bellette)



CLIENTE AZIENDA USL 5 SPEZZINO - SP0500

ALLEGATO I
MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Ritiro lotti

Prodotto coinvolto:

Denominazione prodotto	Codice articolo	Lotto n°	Quantità consegnata (flaconi)
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% LT 1 PZ.12	PF20910	J0445	240
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0494	200
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0545	300
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0714	200
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0797	120
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0905	400
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0999	400
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1147	100
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1239	400
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1389	80
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1437	120
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1502	400
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1610	200
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K0132	500
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K0266	400
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K0518	500
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K0860	1.000
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K1197	500
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L0002	500
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L0416	800
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L0483	600
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L0565	600
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L1512	600
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L1636	300

2. Dettagli Cliente

NUOVA FARMEC s.r.l.
Via W. Flemming, 7
37026 Settimo di Pescantina
Verona - ITALY

Tel.: +39 045 676762
Fax: +39 045 6757111
Fax: +39 045 6767668 uff. ordini
farmec@ecolab.it - www.farmec.it

Partita IVA: 01737830230
Codice Fiscale: 00133360081
Reg. Impr. di Verona: 00133360081
R.E.A.: 190219

Cap. Soc. € 128.000,00 i.v.

Società a socio unico soggetta a Direzione
e Coordinamento di LABORATOIRES ANIOS SAS

Nome Cliente *	
Indirizzo *	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se differente dall'indirizzo riportato sopra	
Contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	
Nome*	
Cliente N°	
Firma*	
Data*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

3. Azioni intraprese dal Cliente per contro della struttura sanitaria

- Confermo la ricezione dell'Avviso di ritiro del lotto e ne ho letto e compreso il contenuto.
- Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'Avviso di ritiro del lotto.
- Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti ed eseguite.
- I lotti interessati sono stati posti in quarantena, a disposizione per il richiamo dal mercato. Il numero di prodotti in giacenza in quarantena è il seguente:

Denominazione prodotto	Codice articolo	Lotto n°	Quantità in giacenza (flaconi)
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% LT 1 PZ.12	PF20910	J0445	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0494	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0545	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0714	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0797	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0905	

NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J0999	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1147	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1239	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1389	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1437	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1502	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	J1610	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K0132	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K0266	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K0518	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K0860	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	K1197	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L0002	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L0416	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L0483	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L0565	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L1512	
NEOXINAL ALCOLICO 0,5%+70% 500 ML PZ.20	PF20911	L1636	

Nessuno dei prodotti/lotti interessati è disponibile per il ritiro.

Altre azioni (specificare): _____

PERSONA DA CONTATTARE PER IL RESO: _____

EMAIL: _____

N° DI TELEFONO: _____

4. Restituzione dell'avviso di ricezione al mittente

Email	richiami@ecolab.com
PEC	laboratorio.farmec@mailgarantita.it
Indirizzo	Nuova Farmec S.r.l. Via W. Flemming, 7 37026 Settimo di Pescantina (Verona)
Fax	045 6757111
Telefono	045 2050919
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente	22 Febbraio 2021

CEUTICAL INDUSTRIES LTD), dalla revisione R1-CEP 2003-154-Rev 04 alla revisione R1-CEP 2003-154-Rev 05.

Medicinale: MOMENT 200 mg compresse rivestite; MOMENT 20g/100 ml gocce per soluzione orale; MOMENT 200 mg capsule molli

Confezioni e N. di Autorizzazione Immissione in Commercio: 025669110; 025669122; 025669019; 025669146; 025669072; 025669161; 025669173; 025669185; 025669033; 025669197; 025669209

Codice Pratica: N1A/2020/1151

Medicinale: MOMENTACT 400 mg compresse rivestite con film; MOMENTACT 400 mg capsule molli

Confezioni e N. di Autorizzazione Immissione in Commercio: 035618014; 035618026; 035618053; 035618038; 035618040;

Codice Pratica: N1A/2020/1147

Tipologia Variazione: Ai sensi della determinazione AIFA 18/12/2009, si informa dell'avvenuta approvazione del seguente variazione di tipo IA n B.III.1.a.2 per la presentazione di un Certificato di conformità alla Farmacopea Europea di un produttore già approvato (SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED), dalla revisione R1-CEP 1996-061-Rev 13 alla revisione R1-CEP 1996-061-Rev 14.

A.C.R.A.F. S.p.A. - Il procuratore speciale
dott. Cesare Costa

TX20ADD10366 (A pagamento).

ASTRAZENECA S.P.A.

Sede legale: via Ludovico il Moro, 6/c - Palazzo Ferraris -
20080 Basiglio (MI)
Partita IVA: 00735390155

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m.i.

Titolare: AstraZeneca S.p.A. Palazzo Ferraris - Via Ludovico il Moro 6/C - 20080 Basiglio (MI)

Codice Pratica: C1A/2020/2046

N. di Procedura Europea: SE/H/xxxx/IA/555/G

Medicinale: ZESTRIL 5 mg compresse; 10 mg compresse; 20 mg compresse

AIC n. 026834(tutte le confezioni autorizzate);

RATACAND 4 mg compresse; 8 mg compresse; 16 mg compresse, 32 mg compresse

AIC n.033577(tutte le confezioni autorizzate);

RATACAND PLUS 8/12,5 mg compresse; 16/12,5 mg compresse; 32/12,5 mg compresse; 32/25 mg compresse

AIC n.034186(tutte le confezioni autorizzate);

PLENDIL 5 mg compresse a rilascio prolungato; 10 mg compresse a rilascio prolungato

AIC n.028162(tutte le confezioni autorizzate).

Tipologia variazione: tipo IAIN – categoria A.5.a

Tipo di modifica: Modifica amministrativa

Modifica Apportata: Cambio del nome del sito di rilascio dei lotti da Avara Reims Pharmaceutical Services ad AstraZeneca Dunkerque Production AstraZeneca Reims Production.

Le modifiche non hanno impatto sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Entro e non oltre i sei mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della variazione, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al Foglio Illustrativo. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della variazione, che i lotti prodotti entro i sei mesi dalla medesima data, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Un procuratore
dott.ssa Elena Giorgi

TX20ADD10370 (A pagamento).

NUOVA FARMEC S.R.L.

Sede legale: via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR), Italia
Codice Fiscale: 001333600081
Partita IVA: 01737830230

Modifiche secondarie di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del Regolamento (CE) n.1234/2008 e s.m.i.

Titolare AIC: Nuova Farmec S.r.l.

Estratto comunicazione notifica regolare
0114243-16/10/2020-AIFA-AIFA_AAM-P

Tipo di modifica: Modifica chimica con impatto sugli stampati

Codice Pratica N° N1B/2020/1256

Medicinale: NEOXINAL ALCOLICO

Codice farmaco: 037894 (tutte le confezioni autorizzate)

Tipologia variazione oggetto della modifica: b.II.f.1.a.1

Modifica apportata: Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito da 3 anni a 2 anni.

Estratto comunicazione notifica regolare
0114249-16/10/2020-AIFA-AIFA_AAM-P

Tipo di modifica: Modifica chimica con impatto sugli stampati

Codice Pratica N° N1B/2020/1266

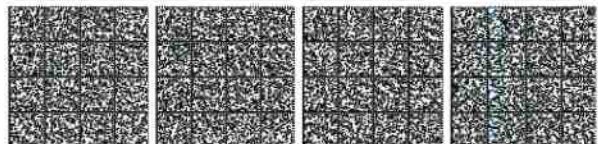
Medicinale: CLOREXIFARM ALCOLICO

Codice farmaco: 037844 (tutte le confezioni autorizzate)

Tipologia variazione oggetto della modifica: b.II.f.1.a.1

Modifica apportata: Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito da 3 anni a 2 anni.

Per entrambe le suddette modifiche è autorizzata, pertanto, la modifica degli stampati richiesta (paragrafo 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto da "3 anni" a "2 anni") relativamente alle confezioni sopra elencate e la responsabilità si ritiene affidata alla Azienda titolare dell'AIC.



Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Comunicazione di notifica regolare, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente Comunicazione di notifica regolare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il titolare dell'AIC ha l'obbligo di ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità. Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente Comunicazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Un procuratore
Vincent Roger Paul Bellette

TX20ADD10376 (A pagamento).

CONSIGLI NOTARILI

CONSIGLIO NOTARILE DI FIRENZE

Iscrizione a ruolo del notaio Carlotta Fedi

Il Presidente
rende noto che con Decreto Ministeriale in data 15 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.56 del 21 luglio

2020 IV Serie Speciale, prorogato con D.D. del giorno 8 settembre 2020, il Dott. Carlotta Fedi di Riccardo è stato nominato Notaio alla Sede di Calenzano e che è stato iscritto oggi stesso nel Ruolo dei Notai esercenti in questi Distretti.

Firenze, 22 ottobre 2020

Il presidente
notaio Massimo Palazzo

TX20ADN10359 (Gratuito).

CONSIGLIO NOTARILE DI CASSINO

Iscrizione a ruolo del notaio dott. Valerio Trovato

Si rende noto che con provvedimento del Presidente del Consiglio Notarile di Cassino, in data 19 ottobre 2020 è stato iscritto nel Ruolo dei notai esercenti del Distretto Notarile di Cassino, per la sede di Cassino, il notaio dr. Valerio TROVATO, nato a Caserta il 21 giugno 1983, C.F. TRVVL-R83H21B963D, ivi residente in via De Falco, n. 26.

Detto notaio è stato nominato alla sede anzidetta con Decreto del Ministero della Giustizia del 15 luglio 2020 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 56 - IV Serie Speciale del 21 luglio /2020.

Il presidente
notaio Imparato Vincenzo

TX20ADN10372 (Gratuito).

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU2-126) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

