



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI  
VIA DEL TRITONE, 181  
00187 ROMA  
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della Notifica di Allerta Rapido Ref. IT/II/11/01, emanata dalla scrivente Agenzia e riguardanti l'officina di produzione International Chemical Industry (I.C.I.) sita in Cellole (CE), considerata la nota inviata dalla ditta Esseti Farmaceutici Srl in data 01/08/2014 e la successiva nota inviata dalla Germed Pharma SpA in data 04/09/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/06 si dispone il ritiro precauzionale del medicinale "GLUTATIONE GERMED 600 mg/4 ml 10 flaconcini polvere + 10 flaconcini solvente, per soluzione iniettabile", lotti in allegato, AIC n. **028087029**, della ditta Germed Pharma SpA, sita in Nova Milanese (MB), via Venezia,2, in quanto fabbricati con diversi lotti di sostanza attiva Glutazione Sodico Sterile Liofilizzato, oggetto di ritiro perché prodotti in maniera non conforme alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e rilasciati in difformità dalle normative vigenti.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale sopra riportati non potranno essere utilizzati. La ditta Germed Pharma SpA dovrà assicurare l'attivazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione. Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



**Allegato 1**

Elenco dei lotti di prodotto finito in commercio:

<b>Medicinale</b>	<b>Nr. lotto</b>	<b>Data scadenza</b>
Glutazione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400038/30100	31/10/2016
Glutazione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400038/30101	31/10/2016
Glutazione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400038/30103	31/10/2016
Glutazione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400048/30103	31/10/2016
Glutazione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400048/30104	31/10/2016
Glutazione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	40306/4026	30/04/2017
Glutazione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	40306/4028	30/04/2017

GERMED Pharma S.p.A.

Socio Unico - Sede Amministrativa: Via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 026111301 - Telefax 02611130233  
Capitale Sociale € 3.312.014,00 i.v. - Codice Fiscale, Partita I.V.A. e Registro Imprese Milano 03227750969 - R.E.A. MI 1658536  
Sede Legale: Via Cesare Cantu', 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)