



Roma, 25.05.2020

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202000005036/AG
Oggetto: AIFA – Comunicazione **NEOXINAL**

Circolare n. 12275

Sito Sì
8.4
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA – RITIRO NEOXINAL

Si comunica che con apposito provvedimento l'AIFA ha disposto il divieto di utilizzo del medicinale **NEOXINAL**, nelle forme farmaceutiche e nei lotti in allegato, prodotto dalla ditta NUOVA FARMESC SRL.

Il divieto di utilizzo è stato disposto a seguito dell'allerta pervenuta dall'Agenzia spagnola dei medicinali relativa a possibile contaminazione microbica da **Serratia Marcescens** in lotti di principio attivo Clorexidina Diclugonato, forniti a diversi produttori tra cui la NUOVA FARMESC SRL.

A scopo precauzionale, l'AIFA ha anche disposto il divieto di utilizzo dei lotti del medicinale NEOXINAL, in attesa dell'analisi dell'unico lotto di principio attivo potenzialmente coinvolto.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On.. Dr. Andrea Mandelli)

ALL. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

PEC**Tipo E-mail****Da**
A

PEC

- - < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >
< posta@pec.fofi.it >**Oggetto**

PQ-PhCC/QDF/P/Comunicazione in merito al divieto di utilizzo del medicinale NEOXINAL 0.05%
400 buste 25 ml ? codice AIC n. 032812099; NEOXINAL alcolico 0,5% + 70% 20 flaconi 500 ml ?
codice AIC n. 037894033; NEOXINAL alcolico 0,5% + 70% 24 flaconi 250 ml ? codice AIC n.
037894021; NEOXINAL alcolico 0,5% + 70% 12 flaconi 1 litro ? codice AIC n. 037894019 avente
come principio attivo Clorexidina Digluconato. #164049252#

Venerdì 22-05-2020 16:18:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 57542

Data protocollazione: 22/05/2020

Segnatura: 0057542-22/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Allegati:

Allegato_1_NEOXINAL_Nuova_Farmec_divieto_uso_.pdf

Allegato_2_NEOXINAL_Nuova_Farmec_Divieto_uso.pdf QDF_P_NEOXINAL_Nuova_Farmec_DU_SF.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito dell'allerta pervenuta dall'agenzia spagnola dei medicinali relativa a possibile contaminazione microbica da SERRATIA MARCESCENS in lotti di principio attivo Clorexidina Digluconato, forniti a diversi produttori, tra i quali la ditta Nuova Farmec, a scopo precauzionale e in attesa delle analisi dell'unico lotto di principio attivo potenzialmente coinvolto, si procede al divieto di utilizzo dei medicinali prodotti utilizzando tale lotto di principio attivo.

Pertanto,

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo dei medicinali, per i seguenti lotti:

- **NEOXINAL 0.05% 400 buste 25 ml** - codice AIC n. **032812099** - lotti in allegato;
- **NEOXINAL alcolico 0,5% + 70% 20 flaconi 500 ml** - codice AIC n. **037894033** - lotti in allegato;
- **NEOXINAL alcolico 0,5% + 70% 24 flaconi 250 ml** - codice AIC n. **037894021** - lotti in allegato;
- **NEOXINAL alcolico 0,5% + 70% 12 flaconi 1 litro** - codice AIC n. **037894019** - lotti in allegato, della ditta Nuova Farmec Srl sita a Settimo di Pescantina (VR) via Flemming 7..

La ditta Nuova Farmec Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del 05/04/2019, vista la comunicazione della STDG Prot. n. 119064 del 24.10.2019, si prega la

Segreteria della Direzione Generale di voler procedere, con cortese urgenza, agli adempimenti necessari per la verifica del divieto di utilizzo.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Prodotto	Lotto	A.I.C. n°	Formato	Scadenza
Neoxinal 0,05%	L0598D	032812099	400 buste 25 ml	mar-23
Neoxinal 0,05%	L0599D	032812099	400 buste 25 ml	mar-23
Neoxinal 0,05%	L0600D	032812099	400 buste 25 ml	mar-23
Neoxinal 0,05%	L0602D	032812099	400 buste 25 ml	mar-23

Mercato di distribuzione
ITALIA - lotto commercializzato
ITALIA - lotto commercializzato
ITALIA - lotto commercializzato
ITALIA - lotto commercializzato

Prodotto	Lotto	A.I.C. n°	Formato	Scadenza
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0566	037894033	20 flaconi 500 ml	mar-23
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0633	037894019	12 flaconi 1 l	mar-23
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0634	037894021	24 flaconi 250 ml	mar-23
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0635	037894033	20 flaconi 500 ml	mar-23
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0636	037894033	20 flaconi 500 ml	mar-23
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0709	037894019	12 flaconi 1 l	mar-23
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0710	037894019	12 flaconi 1 l	mar-23
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0711	037894019	12 flaconi 1 l	mar-23
Neoxinal alcolico 0.5%+70%	L0716	037894033	20 flaconi 500 ml	mar-23