

35031 Abano Terme (Padova) - Italy  
Via Ponte della Fabbrica, 3/A  
Tel. ++39 049 8232111  
Fax ++39 049 810653  
www.fidiapharma.com



**fidia**  
farmaceutici s.p.a.

Abano Terme, 29 luglio 2014  
CO/MGB/cr

e-mail: [d.pentassuglia@regione.puglia.it](mailto:d.pentassuglia@regione.puglia.it)  
[segreteria.welfare@regione.puglia.it](mailto:segreteria.welfare@regione.puglia.it)

Gentile Dottor  
DONATO PENTASSUGLIA  
Regione Puglia  
Assess. alle Politiche della Salute  
Sett. Assistenza Territoriale e Prevenzione  
Uff. n. 3  
Via Gentile – palazzo della Regione  
BARI

Oggetto: **LIRGOSIN 1 g/4ml polvere e solvente I.M. – DISPOSIZIONI DI RITIRO DI ALCUNI LOTTI**  
A.I.C. 035311012– Cod.Fidia 108300


A seguito della segnalazione AIFA/PQ/ n. 74770 allegata, relativa alla non compliance - GMP dell'Officina di produzione materie prime SIMS ed alla conseguente notifica di allerta rapido, la medesima Agenzia ha disposto il divieto di utilizzo dei lotti 165410 e 162917 di lidocaina HCl da noi impiegati per la fabbricazione della fiala solvente dei lotti sotto riportati della specialità medicinale **LIRGOSIN 1 g/4ml polvere e solvente I.M.**:

lotto prod./lotto fiala solv.	lotto prod./lotto fiala solv.	lotto prod./lotto fiala solv.	lotto prod./lotto fiala solv.
302100/30021	22203/2077	301063A/2094	300346/2094
302099/30021	22204/2077	301063/2094	301063A/30004
40012/30021	300345/2077	300348/2094	301064/30004
40013/30021	300346/2077	300347/2094	301065/30004
			302099/30004

Vi rendiamo noto che abbiamo dato disposizioni, ai Distributori Intermedi e Farmacie Ospedaliere, al blocco immediato delle uscite del prodotto e all'accantonamento di eventuali pezzi in giacenza per i quali provvederemo al ritiro.

Per maggiori informazioni alleghiamo comunicato del nostro Direttore Affari Regolatori & Farmacovigilanza Dott.ssa Maria Carla Alberti.

Distinti saluti.

  
Commercial Operations  
La Responsabile  
(Maria Grazia Beggato)

Allegati: Circolare AIFA/PQ/N.74770  
Circolare Dir.Affari Regolatori & Farmacovigilanza Fidia Farmaceutici (QPPV)



Roma, 11/06/2014

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via PEC: [DAR@pec.fidiapharmapec.it](mailto:DAR@pec.fidiapharmapec.it)

E p.c.

Comando Carabinieri  
per la Tutela della Salute - NAS  
Viale dell'Aeronautica - 00144 Roma  
Via Fax: 06 59947209Unità AC&GMP  
SEDE**OGGETTO: Materie prime prodotte dalla SIMS di Reggello (FI).**

A seguito dello Statement di non-compliance alle GMP e della Notifica di Allerta Rapido emanati dalla scrivente Agenzia e riguardanti l'officina di produzione di materie prime SIMS, sita in Reggello (FI), si chiede di conoscere il numero di lotto e la data di scadenza dei medicinali in commercio sul territorio nazionale, di cui codesta Società è titolare AIC, contenenti principi attivi fabbricati dalla SIMS o provenienti dalla SIMS Trading ed appartenenti ai lotti riportati nell'allegato alla presente nota. Si dispone, inoltre, il divieto di utilizzo di tutti i lotti di materia prima farmacologicamente attiva rilasciati dalla SIMS a partire dalla data di emissione dello Statement di non-compliance alle GMP, vale a dire 19 giugno 2014, nonché di tutti i lotti di materie prime riportati nell'allegato ed eventuali giacenze non possono più essere utilizzate.

Tutti i lotti di medicinali prodotti utilizzando i suddetti lotti di materia prima dovranno, altresì, essere ritirati dal mercato.

Si precisa che eventuali giacenze di altri lotti di materia prima farmacologicamente attiva, non compresi nell'allegato, fabbricati prima dell'emissione dello Statement di non-compliance alle GMP, potranno essere utilizzate solo ed esclusivamente dopo aver ripetuto tutte le analisi necessarie per verificare la conformità alle specifiche previste dal dossier di autorizzazione immediatamente prima dell'utilizzo delle stesse.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Allegati:

1. Elenco lotti LIDOCAINA CLORIDRATO



Abano Terme, 29 luglio 2014

**Oggetto: Specialità medicinale Lirgosin 1g/4m I.M.  
Comunicazione di ritiro di alcuni lotti dal mercato**

Gentile Dottore, Gentilissima Dottoressa,

AIFA, durante un'ispezione effettuata presso il produttore di Lidocaina HCl SIMS (Reggello, Firenze), ha riscontrato una non conformità alle GMP dello stabilimento produttivo, e di conseguenza ha disposto il divieto di utilizzo di alcuni lotti di Lidocaina HCl presente nella fiala solvente della nostra specialità medicinale Lirgosin 1 g/4ml I.M.

Tale disposizione coinvolge i soli lotti della specialità medicinale Lirgosin 1g/4ml I.M. attualmente in commercio contenenti la Lidocaina HCl di cui sopra, determinandone il ritiro.

Conseguentemente a quanto sopra, Fidia desidera chiarire che il provvedimento AIFA non è dovuto a criticità relative al principio attivo cefotaxima contenuto nel Lirgosin 1g/4ml I.M.

Fidia dispone già di un nuovo fornitore di Lidocaina HCl da impiegare nella produzione di nuovi lotti di Lirgosin 1g/4ml I.M. per la ripresa delle consegne in tempi rapidi.

Sarà cura dell'Azienda tenerLa aggiornata sull'evoluzione della situazione.

In allegato, per sua opportuna conoscenza, la comunicazione ufficiale di AIFA.

La ringraziamo per l'attenzione.

dott.ssa Maria Carla Alberti  
Direttore Affari Regolatori &  
Farmacovigilanza (QPPV)