

## PEC

Tipo E-mail

PEC

Da

-- < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >  
 'ADF' - < associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it >  
 'Comando Carabinieri per la Tutela della Salute' - < srm20400@pec.carabinieri.it >  
 'Farmacie riunite' - < farmacieunite@farmacieunite.it >  
 'ISS' - < protocollo.centrale@pec.iss.it >  
 'Min Difesa' - < cu.studi@igesan.difesa.it >  
 'Min Difesa' - < farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it >  
 'Min Difesa' - < stanag@igesan.difesa.it >  
 'Min Sal - Disp. Medici' - < dgfdm@postacert.sanita.it >  
 'ascofarma' - < ascomfarma@ascom.bo.it >  
 'assofarm' - < assofarm@assofarm.i >  
 'assogenerici' - < assogenerici@pec.it >  
 'assoram' - < assoram@pec.it >  
 'farmacieriunite2' - < farmacieunite@pec.farmacieunite.it >  
 'farmadati' - < bdf@pec.farmadati.it >  
 'federfarma servizi' - < federfarmaservizi@legalmail.it >  
 'federfarma' - < federfarma@pec.federfarma.it >  
 'fofi' - < posta@pec.fofi.it >  
 'sifo' - < sifosede@sifoweb.it >  
 Farmaciline Aifa - < farmaciline@aifa.gov.it >  
 Nucleo CC AIFA - < nucleo\_cc\_aifa@aifa.gov.it >  
 Ufficio Stampa Aifa - < ufficiostampa@aifa.gov.it >

A

Oggetto

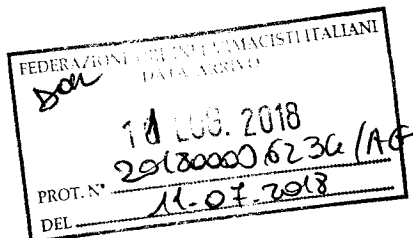
R: PROVVEDIMENTO RITIRO art. 142 D. L.vo 219/200 ELENCO LOTTI VALSARTAN  
 RETTIFICATO 2 ed ELENCO LOTTI VALSARTAN RETTIFICATO CRINOS

Martedì 10-07-2018 18:23:00

A seguito delle comunicazioni pervenute dalle ditte PENZA PHARMA e CRINOS, si trasmettono i nuovi elenchi dei lotti di VALSARTAN sottoposti a ritiro.

Cordiali saluti

Cordiali saluti



AIFA18\_Def\_5,5cm

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto  
 al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181 - 00187 Rome - Italy

phone: 0039 06-59784672

fax: 0039 06-59784313

e-mail: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**Da:** Qualita Prodotti [mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it]**Inviato:** venerdì 6 luglio 2018 17:23

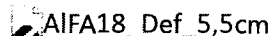
**A:** 'ADF'; 'ascofarma'; 'assofarm'; 'assogenerici'; 'assoram'; 'Comando Carabinieri per la Tutela della Salute'; 'Farmacie riunite'; 'farmacieriunite2'; Farmaciline Aifa; 'farmadati'; 'federfarma'; 'federfarma servizi'; 'fofi'; 'ISS'; 'Min Difesa'; 'Min Difesa'; 'Min Difesa'; 'Min Sal - Disp. Medici'; 'sifo'; Ufficio Stampa Aifa; Nucleo CC AIFA

**Oggetto:** R: PROVVEDIMENTO RITIRO art. 142 D. L.vo 219/2006 Valsartan

Buonasera. In riferimento al provvedimento di cui all'oggetto e in riferimento alla sottostante comunicazione, si inoltra la lista dei lotti di VALSARTAN PENZA RETTIFICATO a seguito di comunicazione della stessa ditta.

Cordiali saluti

---



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto  
al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181 - 00187 Rome - Italy  
phone: 0039 06-59784672  
fax: 0039 06-59784313  
e-mail: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**Da:** Qualita Prodotti [mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it]

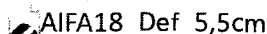
**Inviato:** giovedì 5 luglio 2018 18:22

**A:** 'ADF'; 'ascofarma'; 'assofarm'; 'assogenerici'; 'assoram'; 'Comando Carabinieri per la Tutela della Salute'; 'Farmacie riunite'; 'farmacieriunite2'; Farmaciline Aifa; 'farmadati'; 'federfarma'; 'federfarma servizi'; 'fofi'; 'ISS'; 'Min Difesa'; 'Min Difesa'; 'Min Difesa'; 'Min Sal - Disp. Medici'; 'sifo'; Ufficio Stampa Aifa; Nucleo CC AIFA

**Oggetto:** PROVVEDIMENTO RITIRO art. 142 D. L.vo 219/2006 Valsartan

Si comunica ritiro dei medicinale a base di Valsartan come da oggetto, si allegano i lotti interessati al presente provvedimento.

Cordiali saluti



*Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto  
al Crimine Farmaceutico*

Tel. 06-59784672  
Fax. 06-59784313

*Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone N.169*

**Allegati:**

image001.jpg QDF\_A\_VALSARTAN\_Rettifica\_lotti\_CRINOS\_EG\_SF\_10072018.pdf  
VALSARTAN\_ELENCO\_LOTTI\_PENSA-rettifica\_2.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

Spett.  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone 181  
00187 Roma  
**Ufficio Qualità dei prodotti e  
Contrasto al Crimine  
Farmaceutico**  
C.A. **Dr Di Giorgio  
Dr.ssa Ferrucci**

Milano, 10/07/2018

Oggetto/Re. : **Ritiro volontario dal canale distributivo specialità medicinale:**

VALBACOMP 160mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 040757116, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)  
VALBACOMP 80mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 040757039, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)  
VALBACOMP 320mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 040757268, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)  
VALBACOMP 320mg/25mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 040757320, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)  
ALSARTIR 80 mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 041129115, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)  
ALSARTIR 160 mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 041129204, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)

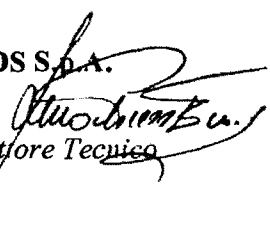
Spett.le Direzione,

Con riferimento al Provvedimento 0077043 del 05/07/2018, ed alla nostra comunicazione del 06/07/2018, la scrivente Società CRINOS SPA comunica di aver rettificato, come già anticipato via mail, l'elenco dei prodotti.

Si tratta di un'inversione del numero di AIC delle prime due referenze.

Rimanendo a Vostra disposizione, la scrivente porge distinti saluti.

CRINOS S.p.A.

  
Il Direttore Tecnico

**Spett.  
ADF  
ASSOFARM  
FEDERFARMA  
FARMADATI ITALIA  
FEDERFARMA SERVIZI  
CSF  
Loro Sedi**

Milano, 10/07/2018

**Oggetto/Re. : Ritiro volontario dal canale distributivo specialità medicinale:**

**VALBACOMP 160mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 040757116, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)**  
**VALBACOMP 80mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 0407571039, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)**  
**VALBACOMP 320mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 040757268, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)**  
**VALBACOMP 320mg/25mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 040757320, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)**  
**ALSARTIR 80 mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 041129115, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)**  
**ALSARTIR 160 mg FC Tbl 28 Tbls AIC N. 041129204, Lotti come da lista allegata (Allegato 1)**  
**Concessionario di vendita SF GROUP, Via Properzio, 4, 65127 Pescara PE**

In seguito a quanto comunicato ad AIFA in data odierna, la Società CRINOS SPA inoltra il nuovo elenco di lotti rettificato dei medicinali a base di Valsartan oggetto del ritiro di cui a nostra precedente comunicazione del 06/07/2018.

La rettifica riguarda l'inversione di AIC delle prime due referenze.

Si ringrazia anticipatamente della Vs collaborazione.

Distinti saluti

  
CRINOS S.p.A.

*Il Direttore Tecnico*



**ALLEGATO 1**

AIC	NOME	LOTTI	SCADENZA
040757116	VALBACOMP 160mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls	70413	gen-20
040757039	VALBACOMP 80mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls	70342	gen-20
040757268	VALBACOMP 320mg/12,5mg FC Tbl 28 Tbls	81140	giu-20
		74034	gen-20
		71320	giu-19
		70714	mag-19
040757320	VALBACOMP 320mg/25mg FC Tbl 28 Tbls	73864	dic-19
		71345	giu-19
		70939	mag-19
		65238	mar-19

AIC	NOME	LOTTI	SCADENZA
041129115	ALSARTIR 80 mg FC Tbl 28 Tbls	73210	ago-22
041129204	ALSARTIR 160 mg FC Tbl 28 Tbls	74243	ott-21

**CRINOS S.p.A.**  
 Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG  
 Capitale Sociale € 21.700.000,00 i.v.  
 R.E.A. MI - 1679917  
 Codice Fiscale / Partita IVA 03481280968  
 Sede: Via Pavia n. 6 - 20136 Milano, Italia  
 Tel.: +39 0289421721 / Fax +39 0289428428  
 E-mail info@crinos.it / Internet www.crinos.it

[Signature]  
 10.07.2018

AIC	Descrizione	Numero lotto Prodotto finito	Data di scadenza
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC24620	31/08/2018
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC26263	30/11/2018
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC28077	31/03/2019
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC29940	30/06/2019
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC30552	30/09/2019
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC31287	30/09/2019
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC32581	31/12/2019
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC34650	31/02/2020
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC34653	31/05/2020
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC37672	31/10/2020
041849023	VALSARTAN PENZA 40 mg 14 compresse rivestite con film	LC39911	31/10/2020
041849098	VALSARTAN PENZA 80 mg 28 compresse rivestite con film	LC28773	30/04/2019
041849098	VALSARTAN PENZA 80 mg 28 compresse rivestite con film	LC29594	30/04/2019
041849098	VALSARTAN PENZA 80 mg 28 compresse rivestite con film	LC33507	31/03/2020
041849098	VALSARTAN PENZA 80 mg 28 compresse rivestite con film	LC36790	30/09/2020
041849098	VALSARTAN PENZA 80 mg 28 compresse rivestite con film	LC38402	31/12/2020
041849098	VALSARTAN PENZA 80 mg 28 compresse rivestite con film	LC38403	31/12/2020
041849151	VALSARTAN PENZA 160 mg 28 compresse rivestite con film	LC28078	31/03/2019
041849151	VALSARTAN PENZA 160 mg 28 compresse rivestite con film	LC29860	31/03/2019
041849151	VALSARTAN PENZA 160 mg 28 compresse rivestite con film	LC32595	30/11/2019
041849151	VALSARTAN PENZA 160 mg 28 compresse rivestite con film	LC32596	31/12/2019
041849151	VALSARTAN PENZA 160 mg 28 compresse rivestite con film	LC35494	30/06/2020
041849151	VALSARTAN PENZA 160 mg 28 compresse rivestite con film	LC38667	31/01/2021
041967011	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 80mg/12,5mg 28 compresse rivestite con film	333815	31/10/2020
041967011	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 80mg/12,5mg 28 compresse rivestite con film	223017	31/05/2022
041967023	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 160mg/12,5mg 28 compresse rivestite con film	486315	30/11/2020
041967023	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 160mg/12,5mg 28 compresse rivestite con film	53317	28/02/2022
041967035	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 160mg/25mg 28 compresse rivestite con film	599615	31/12/2020
041967035	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 160mg/25mg 28 compresse rivestite con film	421217	31/10/2022
041967047	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 320mg/12,5mg 28 compresse rivestite con film	558215	30/11/2018
041967047	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 320mg/12,5mg 28 compresse rivestite con film	108217	31/03/2020
041967050	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 320mg/25mg 28 compresse rivestite con film	558015	30/11/2018
041967050	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA 320mg/25mg 28 compresse rivestite con film	170517	30/04/2020