



Verona, 26 settembre 2019

Spett. le Cliente

Oggetto: Ritiro urgente dal mercato della specialità ZANTAC, tutte le formulazioni, tutti i dosaggi, tutti i lotti

Riferimenti:

- AIFA provvedimento n. 0104987-20/09/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P che richiedeva il ritiro dei lotti di ZANTAC contenenti attivo Saraca Laboratories LTD
- AIFA provvedimento n. 0105050-20/09/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P che richiedeva il divieto d'utilizzo dei restanti lotti
- GSK lettera di ritiro del 21.09.2019 Ritiro dal mercato di alcuni lotti della specialità ZANTAC e divieto d'utilizzo dei restanti

GlaxoSmithKline S.p.A. unipersonale
Sede legale
Direzione e Ufficio
Via A. Fleming, 2
37135 Verona - Italia

Tel. +39 (0) 45 921 8111
Fax +39 (0) 45 921 8388
www.gsk.it

Con riferimento alla nostra comunicazione del 21 settembre u.s. in merito al ritiro disposto da AIFA per alcuni lotti della specialità medicinale Zantac, vi informiamo che GSK ha deciso di procedere con il ritiro volontario a livello di farmacia di tutti i lotti della specialità ZANTAC tutte le formulazioni in considerazione di quanto reso noto in merito alla soglia attualmente concordata in Europa per l'NDMA nella ranitidina cloridrato.

Vi elenchiamo di seguito tutti i prodotti/lotti oggetto di ritiro dal mercato (inclusivi quindi di quelli citati nel provvedimento AIFA del 20/09/2019):

Descrizione	Numero AIC	Lotto	Scadenza
ZANTAC COMPRESSE 150MG	024448021	PX5B	ott-19
		SR2A	ott-19
		UC4P	ott-19
		F66U	giu-20
		2S7U	ott-20
		2X5S	nov-20
		5C9M	apr-21
		GD5R	feb-21
		W57M	mag-21
		X33C	mag-21
ZANTAC COMPRESSE 300MG	024448058	325K	ott-20
		7T6R	dic-20
		GX5C	gen-21
		HG5M	dic-21
		LY3L	lug-21
ZANTAC FIALE 5ML Confezione Pubblico	024448033	222R	set-20
		222U	nov-20
		222U-A	nov-20
		222V	dic-20
		223A	gen-21
		223A-B	gen-21



ZANTAC FIALE 5ML Confezione Ospedaliera	024448033	222M	lug-20
		222P	ago-20
		222R	set-20
		222S	nov-20
		222T-A	nov-20
		222U	nov-20
		222V	dic-20
		222X	gen-21
		222W	dic-20
		222Y	gen-21
		223B	mar-21
		ZANTAC SCIROPPO 150MG/10ML 1X200ML	024448060
17L001	ott-19		
18A001	gen-20		
18D001	apr-20		
18F001	giu-20		
18M001	nov-20		
19B001	feb-21		
19B002	feb-21		
ZANTAC COMPRESSE EFFERVESCENTI 150MG	024448072	1601844101	nov-19
		170003050	dic-19
		170004999	feb-20
		170013547	lug-20
		190002703	gen-22

Azioni a voi richieste:

GSK ha deciso, vista l'importanza dell'iniziativa di ritiro e contrariamente a quanto disposto nella nostra precedente comunicazione del 21/09/2019, di affidare le attività di ritiro per tutti i clienti (distributori intermedi, farmacie, ospedali e case di cura) ad Assinde.

Nel frattempo vi chiediamo di verificare immediatamente le giacenze presso di voi e di posizionarle in area debitamente segregata.

Assinde procederà a contattarvi e a comunicarvi dettagliate istruzioni per la gestione del ritiro e del relativo indennizzo.

Ci scusiamo per eventuali disagi che il ritiro di questo prodotto possa creare e apprezziamo la vostra collaborazione. Certi della vostra massima attenzione a questo importante avviso, vi assicuriamo che stiamo lavorando per risolvere e prevenire questo tipo di problemi per il futuro.

Per qualsiasi ulteriori informazioni in materia, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti al numero verde **800950020**.

Cordiali saluti.

CUSTOMER CARE

Il Responsabile

(Giorgio Marinello)