



Roma, 13/07/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300006901/A.G.
Oggetto: AIFA – Ritiro medicinali **GAMMAGARD, SABRIL**
Circolare n. 14539

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 *GAMMAGARD, SABRIL*

Si segnala che l'AIFA, con distinti provvedimenti in data 12 luglio 2023, ha disposto il ritiro dei medicinali:

- **GAMMAGARD 1 flacone EV 10 g + 1 flacone solvente 192 ml, A.I.C. n. 033240045, lotto n. BE08C020AQ scad. 31/08/2024**, della ditta Takeda Italia SpA – [clicca qui](#)
- **SABRIL 500 mg compresse rivestite con film A.I.C. n. 027443011, lotto n. 2985A scad. 01/03/2025** della ditta Sanofi Srl – [clicca qui](#)
- **SABRIL 500 mg granulato per soluzione orale A.I.C. n. 027443047 lotti n. 2027A scad. 01/03/2025, n. 2028A scad. 01/03/2025, n. 1995A scad. 01/05/2024** della ditta Sanofi srl

Si precisa che il ritiro del medicinale **GAMMAGARD** è stato disposto, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006, a scopo cautelativo, a seguito di notifica di allerta da parte dell'agenzia belga dei medicinali e contemporanea notifica da parte della ditta rappresentante in Italia, concernente livello atipico di reazioni avverse, associate ad ipersensibilità, non in Italia.

Il ritiro del medicinale **SABRIL** è stato deciso, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006, a scopo cautelativo, a fronte della segnalazione da parte della ditta Sanofi Srl concernente presenza impurezza superiore ai limiti.

Le ditte, inoltre, hanno comunicato l'avvio della procedura di ritiro, che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)