Firenze, 2 luglio 2026

Spett.li

A.D.F.	**FEDERFARMA SERVIZI**
AIOP	**FederFARMACO**
ASSINDE	**F.O.F.I.**
A.S.SO.FARM	**MERQURIO**
CODIFA	**SIFO**
FARMADATI	**SECUR FARMA DB**
FEDERFARMA	

Oggetto: **RITIRO DAL MERCATO**
FORMISTIN 20 CPR RIV 10 MG (027329010)
Dettaglio lotti in allegato

In riferimento alla segnalazione ricevuta dalla spett. le ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A., nostra consorziata, Vi informiamo che abbiamo disposto il ritiro dal mercato dei lotti indicati nel prospetto allegato.

Il ritiro è stato disposto a scopo cautelativo a seguito del riscontro di un risultato fuori specifica (OOS) nei test di dissoluzione durante gli studi di stabilità *a lungo termine*. La deviazione comporta un rallentamento della velocità di dissoluzione della compressa che può determinare un ritardo nell'insorgenza dell'effetto terapeutico, senza evidenza di compromissione dell'efficacia complessiva del medicinale né della copertura terapeutica nelle 24 ore. Al momento non sono stati identificati rischi aggiuntivi per la sicurezza dei pazienti o ulteriori criticità di natura tossicologica.

A puro scopo precauzionale, è stato pertanto predisposto il ritiro volontario dei lotti di compresse evidenziati, commercializzati e distribuiti sul territorio italiano. Lusofarmaco, azienda appartenente al Gruppo Menarini, considera la tutela dei consumatori e la qualità dei propri prodotti una priorità assoluta, e ha ritenuto doveroso informarvi tempestivamente e attivarsi per disporre il ritiro dei lotti indicati per i prodotti sopra menzionati.

La gestione delle attività di ritiro dal mercato è stata delegata ad Assinde.

Tutti i clienti che hanno acquistato direttamente da CODIFI, riceveranno quanto prima dalla stessa Assinde le istruzioni operative per la liquidazione straordinaria degli indennizzi delle confezioni giacenti nel proprio magazzino.

I restanti clienti, che non hanno acquistato direttamente da CODIFI, dovranno inserire le confezioni ancora disponibili nei pacchi della prima tranche utile da conferire in Assinde.

Vi preghiamo cortesemente di inoltrare la presente comunicazione a tutti i vostri associati.

Restiamo a disposizione per ogni chiarimento o necessità e con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

Il Direttore Generale
Francesco Bernocco

Bernocco
Francesco
02.07.2026
16:27:22
GMT+02:00

FORMISTIN 20 CPR RIV 10 MG (027329010)

DETTAGLIO LOTTI RITIRATI DAL MERCATO

Batch Number	Expiry Date
2107	09/2026
2108	11/2026
2211	10/2027
2212	10/2027
2213	11/2027
2301	02/2028
2302	02/2028
2304	07/2028
2305	09/2028
2308	11/2028
2402	02/2029
2421	03/2029
2427	11/2029
2428	11/2029
2109	12/2026