



Roma, 09/01/2025

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202500191/A.G.
Oggetto: Nota informativa importante **SARCLISA 100 mg – lotto 3F013A.**

Circolare n. 15184

SS

8.4

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SARCLISA 100 mg – lotto 3F013A.

Si segnala che la ditta Sanofi srl ha trasmesso una nota informativa importante ([clicca qui](#)) sul medicinale **Sarclisa 100 mg, concentrato per soluzione per infusione 20mg/ml, AIC 048617017/E**, diretta a chiarire quanto di seguito esposto.

La società Sanofi srl ha comunicato che il **lotto 3F013A scad. 09/2026 di Sarclisa 100 presenta il bollino ottico numerato con le informazioni relative alla presentazione Sarclisa 500 mg, AIC 048617031.**

Le confezioni riportanti i bollini affetti dall'incongruenza sopra descritta possono essere utilizzate, in quanto tale difetto non ha impatto sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto nonché sulle informazioni fornite all'utilizzatore finale attraverso il confezionamento secondario.

L'impiego di tali confezioni destinate al canale distributivo ospedaliero/ambulatoriale non ha effetti in termini di Tracciabilità del Farmaco.

L'accaduto è già stato segnalato all'ufficio qualità di AIFA e al Ministero della Salute- Ufficio tracciabilità del farmaco, che hanno autorizzato la distribuzione del lotto.

Per ulteriori richieste ed informazioni è possibile contattare direttamente la ditta.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)