



Roma, 28/02/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300002535/A.G.
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante su LEVOTIRSOL
Circolare n. 14299
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

AIFA – nota informativa importante su LEVOTIRSOL
Validità limitata a 5 mesi dalla data di produzione

Si informa che l'AIFA, con nota dell'8 febbraio 2023 ([clicca qui](#)), ha fornito indicazioni sulla modifica temporanea del periodo di validità del farmaco Levotirsol (levotiroxina sodica).

Sulla base di quanto comunicato dalla ditta produttrice IBSA, nell'ambito dei controlli effettuati presso i propri laboratori, è stato rilevato un dato fuori specifica del valore del titolo del principio attivo levotiroxina sodica per un lotto del medicinale Levotirsol 200 mcg – 30 contenitori monodose (valore registrato 94,5%, intervallo approvato: 95-105%) non immesso in commercio. Il successivo set di analisi eseguite su tutti i dosaggi di Levotirsol ha confermato una flessione inattesa del valore del titolo di principio attivo nei controlli a tempi intermedi di durata del prodotto. L'anomalia riscontrata è dovuta alla degradazione più rapida subita dal principio attivo in presenza del nuovo glicerolo vegetale utilizzato come eccipiente nel processo produttivo.

In accordo con AIFA, pertanto, a titolo precauzionale e allo scopo di garantire la sicurezza del paziente, è stato stabilito di limitare l'assunzione del prodotto nel tempo massimo di 5 mesi dalla data di produzione.

L'AIFA raccomanda inoltre, ai medici e ai farmacisti, di informare i pazienti che la validità di Levotirsol, in tutti i dosaggi, è temporaneamente limitata a 5 mesi indicandogli esattamente l'effettiva data di scadenza.

La data di scadenza a 5 mesi va conteggiata dalla data di produzione riportata sulla confezione, ricavabile dal numero di lotto di 6 cifre di cui le prime due indicano l'anno di produzione, le seconde due il mese e le ultime due il numero progressivo del

lotto (ad esempio 221201 indica che il lotto è stato prodotto nel 2022, nel mese di dicembre).

Le confezioni recanti data di produzione antecedente a 5 mesi non dovranno essere utilizzate e/o vendute.

Con le nuove produzioni di febbraio 2023, distinguibili poiché il numero di lotto sarà espresso da una lettera seguita da cinque cifre, la data di scadenza a 5 mesi sarà riportata in chiaro sia sul confezionamento primario, sia sul blister, sia sul confezionamento esterno.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)