

**federfarma**  
**federazione nazionale unitaria**  
**dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 9 febbraio 2023  
Uff.-Prot.n° UE. AA/2341/65/F7/PE  
Oggetto: Specialità medicinale **LEVOTIRSOL**  
**Riduzione periodo validità e ritiro lotti non conformi.**

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

Questa Federazione informa che la ditta Ibsa, nell'ambito dei propri controlli di qualità, ha rilevato dati fuori specifica del valore del titolo del principio attivo, levotiroxina sodica, del prodotto **Levotirsol** (tutti i dosaggi) dovuti alla degradazione più rapida del principio attivo causata da una variazione della fonte del glicerolo (unico eccipiente di Levotirsol) che è stata disposta a causa della difficile reperibilità, a livello globale, di quella abitualmente in uso.

Nel chiarire che tale situazione non comporta rischi per la salute pubblica associati ai lotti attualmente in commercio, la società **Ibsa, in accordo con AIFA**, con la comunicazione che si trasmette per opportuna conoscenza (allegato n.1) **ha stabilito**, a titolo di precauzione e al fine di tutelare la sicurezza dei pazienti **di limitare l'assunzione di Levotirsol (tutti i dosaggi) nel tempo massimo di 5 mesi dalla produzione.** A tale riguardo l'azienda ha fornito una tabella riportante i lotti vendibili (allegato n. 2).

L'azienda ha già provveduto ad interrompere la commercializzazione dei lotti Levotirsol (tutti i dosaggi) prodotti in data antecedente il mese di **ottobre 2022** e manterrà a disposizione nei propri magazzini solo la merce di recente produzione (massimo di tre mesi) per garantirne il consumo entro i 5 mesi di validità.

Di conseguenza è garantito il blocco e la distruzione dei prodotti al compimento del terzo mese della data di produzione.

È stato quindi deciso di intraprendere le seguenti azioni:

- Limitare temporaneamente la validità del prodotto Levotirsol, in tutti i dosaggi, a soli 5 mesi dalla data di produzione
- Raccomandare ai medici di limitare la prescrizione a una singola confezione; **informare i pazienti** qualora avessero in giacenza a casa confezioni di Levotirsol di **controllare la scadenza prima di utilizzarlo**, istruendoli a risalire alla data di scadenza con le modalità di seguito riportate.

Se la scadenza dovesse essere superiore a 5 mesi di accantonarlo e richiedere una nuova prescrizione.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)





- **Raccomandare ai medici e 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.**

La Società Ibsa evidenzia che le farmacie potranno rendere al Grossista di riferimento le giacenze non vendibili.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE  
Dott. Marco COSSOLO

Allegati n. 2

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)



**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA**  
**CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

02 Febbraio 2023

**Levotirsol (levotiroxina sodica) – modifica temporanea del periodo di validità: raccomandazioni per operatori sanitari e pazienti**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

IBSA intende informarla che, nell'ambito dei controlli effettuati presso i laboratori Controllo Qualità di IBSA, 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.

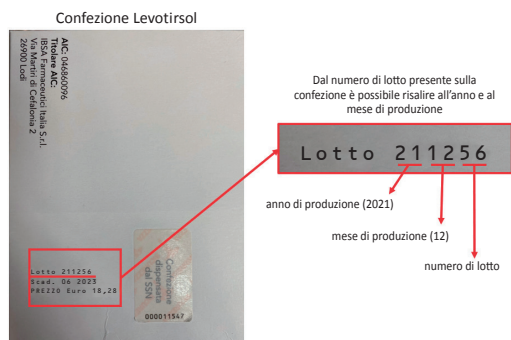
Il successivo set di analisi eseguite su tutti i dosaggi di Levotirsol ha confermato una flessione inattesa del valore del titolo di principio attivo nei controlli a tempi intermedi di durata del prodotto.

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.

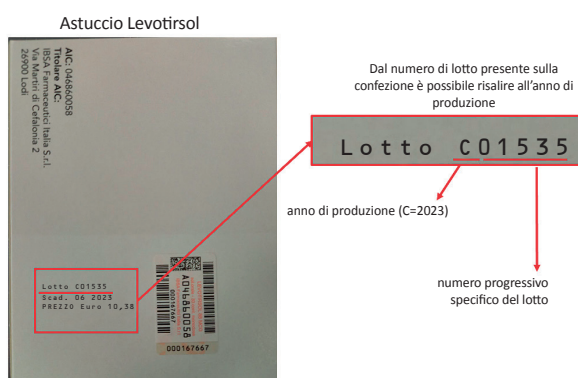
In accordo con AIFA, a titolo di precauzione e allo scopo di garantire la sicurezza del paziente, è stato stabilito di limitare l'assunzione del prodotto nel tempo massimo di 5 mesi dalla produzione.

È stato quindi deciso di intraprendere le seguenti azioni:

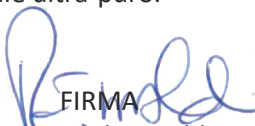
- Limitare temporaneamente la validità del prodotto Levotirsol, in tutti i dosaggi, a soli 5 mesi dalla data di produzione
- Raccomandare ai medici di limitare la prescrizione a una singola confezione; informare i pazienti qualora avessero in giacenza a casa confezioni di Levotirsol di controllare la scadenza prima di utilizzarlo, istruendoli a risalire alla data di scadenza con le modalità di seguito riportate. Se la scadenza dovesse essere superiore a 5 mesi di accantonarlo e richiedere una nuova prescrizione;
- Raccomandare ai medici e 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.












L'azienda si impegna a procedere in tempi rapidi con lo sviluppo di un prodotto che mantenga una validità di 18 mesi, come da prodotto originale, utilizzando un nuovo glicerolo vegetale ultra-puro.



FIRMA  
Dr.ssa Paola Emaldi

Resp. Assicurazione Qualità e QP

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

CODICE DITTA	AIC	Codice a Barre	Referenza Levotirsol	Lotti Vendibili	Data scadenza
6000000307	046860060	 A046860060	LEVOTIRSOL 100 MCG sol. orale 30 mono IT	221163	31/05/2024
6000000309	046860072	 A046860072	LEVOTIRSOL 112 MCG sol. orale 30 mono IT	221255	30/06/2024
				221158	31/05/2024
6000000311	046860084	 A046860084	LEVOTIRSOL 125 MCG sol. orale 30 mono IT	221164	31/05/2024
				221154	30/05/2024
				221156	31/05/2024
6000000317	046860108	 A046860108	LEVOTIRSOL 150 MCG sol. orale 30 mono IT	221160	31/05/2024
				221252	30/06/2024
6000000319	046860110	 A046860110	LEVOTIRSOL 175 MCG sol. orale 30 mono IT	221256	30/06/2024
6000000321	046860122	 A046860122	LEVOTIRSOL 200 MCG sol. orale 30 mono IT	221162	31/05/2024
6000000323	046860021	 A046860021	LEVOTIRSOL 25 MCG sol. orale 30 mono IT	221254	30/06/2024
6000000325	046860033	 A046860033	LEVOTIRSOL 50 MCG sol. orale 30 mono IT	221153	30/05/2024
				221157	31/05/2024
				221152	31/05/2024
6000000327	046860045	 A046860045	LEVOTIRSOL 75 MCG sol. orale 30 mono IT	221257	30/06/2024
				221159	31/05/2024