



Dompé

Sede Legale

Via San Martino, 12 - 20122 Milan, Italy

Sedi Operative

Via Santa Lucia, 6 - 20122 Milano, Italia

Via Campo di Pile s.n.c. - 67100 L'Aquila, Italia

Via Tommaso De Amicis, 95 - 80131 Napoli, Italia

Contact +39 02 583831

www.dompe.com

**Oggetto: Nota informativa su Collirio Alfa Antistaminico Monodose - AIC 027837020 –
lotti 0400922 e 0100223**

Milano, 16 febbraio 2026

Con la presente comunicazione si fa seguito a un recente caso di sospetta contraffazione (non ancora accertata) riguardante il **Collirio Alfa Antistaminico Monodose - AIC 027837020 – lotti 0400922 e 0100223, (di cui è Titolare Dompé)**, che si ritiene importante condividere a tutela della sicurezza della filiera del farmaco e di tutti i pazienti.

Nello specifico, le anomalie segnalate per alcune confezioni del medicinale appartenenti ai lotti sopra indicati sono riconducibili a:

- data di scadenza sull'astuccio difforme da quella ufficiale;
- assenza della data di scadenza sul contenitore primario;
- assenza del blister in alluminio delle fiale monodose

Allo scopo prioritario di fornire informazioni utili per l'individuazione di casi sospetti analoghi, si ritiene opportuno precisare che, per ciascuno dei due lotti originali, la data di scadenza corrispondente è la seguente:

Lotto 0400922 – scadenza ufficiale:09/2024

Lotto 0100223 – scadenza ufficiale: 02/2025

Dompé farmaceutici s.p.a. - Socio Unico
Capitale sociale € 50.000.000,00 REA MI 28519
Registro imprese di Milano, Codice Fiscale
e Partita Iva (VAT) N. 00791570153
Codice SDI Fatturazione Elettronica P37U92L

La società ha adottato il modello gestione
e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001



MDSAP





Dompé

Sede Legale

Via San Martino, 12 - 20122 Milan, Italy

Sedi Operative

Via Santa Lucia, 6 - 20122 Milano, Italia

Via Campo di Pile s.n.c. - 67100 L'Aquila, Italia

Via Tommaso De Amicis, 95 - 80131 Napoli, Italia

Contact +39 02 583831

www.dompe.com

I prodotti regolarmente rilasciati dall'Azienda devono, inoltre, presentare **confezionamento secondario completo** e recare **informazioni variabili coerenti** con quelle ufficialmente approvate.

Dompé conferma di aver già provveduto a condividere la segnalazione con il competente Ufficio dell'Agenzia Italiana del Farmaco, concordando che il caso, allo stato attuale, sembra configurarsi come una **sospetta e circoscritta adulterazione** e non una problematica estesa ad altre confezioni appartenenti ai lotti indicati.

Tuttavia, allo scopo di garantire costantemente la sicurezza della filiera del farmaco, si richiede di condividere con gli Associati la necessità di verificare la presenza, a qualunque livello del canale distributivo, di confezioni del collirio Alfa Antistaminico Monodose, AIC 027837020, riconducibili ai lotti 0400922 e 0100223.

Qualora venisse riscontrata la presenza di anomalie nelle confezioni riportanti uno dei due lotti indicati, si richiede l'attuazione delle seguenti azioni:

1. Quarantena immediata di tutte le giacenze dei lotti 0400922 e 0100223 in qualsiasi stato (magazzino centrale, depositi periferici, in transito)
2. Blocco delle vendite/spedizioni e disattivazione del picking per i lotti indicati
3. Verifica puntuale delle unità a stock e in reso

Dompé farmaceutici s.p.a. - Socio Unico
Capitale sociale € 50.000.000,00 REA MI 28519
Registro imprese di Milano, Codice Fiscale
e Partita Iva (VAT) N. 00791570153
Codice SDI Fatturazione Elettronica P37U92L

La società ha adottato il modello gestione
e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001



Napoli, Milano



MDSAP



ISO
13485
Medical Devices
Quality
Management



Dompé farmaceutici s.p.a.

Sede Legale

Via San Martino, 12 - 20122 Milan, Italy

Sedi Operative

Via Santa Lucia, 6 - 20122 Milano, Italia

Via Campo di Pile s.n.c. - 67100 L'Aquila, Italia

Via Tommaso De Amicis, 95 - 80131 Napoli, Italia

Contact +39 02 583831

www.dompe.com

4. Segnalazione a Dompé di qualsiasi unità sospetta o non conforme all'indirizzo
email qualitydistribution@dompe.com

Nel ringraziare per l'attenzione e il supporto, si resta a disposizione per ogni chiarimento utile.

Sara Fabrizio

Head of Corporate Quality Organization, VP

16-Feb-2026

Signed by:

SARA FABRIZIO

Signer Name: SARA FABRIZIO

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 16-Feb-2026 | 9:34:26 AM CET

765EFCB2DEA248C0B5E7477A6B11FE91

Dompé farmaceutici s.p.a. - Socio Unico
Capitale sociale € 50.000.000,00 REA MI 28519
Registro imprese di Milano, Codice Fiscale
e Partita Iva (VAT) N. 00791570153
Codice SDI Fatturazione Elettronica P37U92L

La società ha adottato il modello gestione
e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001

CERTIFIED SAFETY
MANAGEMENT SYSTEM

UNI EN ISO 45001:2023
Napoli, Milano

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

UNI EN ISO 14001:2015
L'Aquila



MDSAP

