

COMUNICAZIONE ATTA
DEL 24-2-2012

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 1044
Data 27/2/12

DA ASSOCIATI
ACQU ASSOCIATI
ROMA 27-2-2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQ/17659/P. del 24 FEBBRAIO 2012

A seguito della dichiarazione e della documentazione prot. N° AIFA/PQ/17610 del 24/02/2012 inviata dalla ditta LAB. TERAPEUTICO MR, attestante che i lotti del medicinale **MINOVITAL soluzione cutanea 2% flacone 60 ml AIC N° 026796021** della ditta LAB. TERAPEUTICO MR S.r.l., sita in Firenze, via D. Veneziano n. 13, attualmente in corso di validità, non sono stati prodotti dalla ditta ECOBI FARMACEUTICI S.a.s. dopo il provvedimento di sospensione dell'officina n. aM-168/2010 del 10/11/2010,

SI DISPONE

la revoca del provvedimento AIFA/PQ/16813 del 23/02/2012
con il quale è stato disposto il ritiro dal mercato del succitato medicinale.

**Il Dirigente dell'Ufficio
(Dr.ssa Marisa Delbò)**



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQ/17661/P. del 24 FEBBRAIO 2012

A seguito della comunicazione e della documentazione prot. N° AIFA/PQ/17600 del 24/02/2012 inviata dalla ditta Schiapparelli, attestante che i lotti del medicinale **FLUCICARE TOSSE SEDATIVO SCIROPPO 15MG/5 ML (150 ML) AIC N° 025517018** della ditta SCHIAPPARELLI S.p.A, sita in Alessandria, S.S. N° 10 per Genova Km 98, attualmente in corso di validità, non sono stati prodotti dalla ditta ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.,

SI DISPONE

la revoca del provvedimento AIFA/PQ/16742 del 22/02/2012
con il quale è stato disposto il ritiro dal mercato del succitato medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Dr.ssa Marisa Delbò)

2



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQI 17678/P. I. S. I. a. X. 3. del 24 FEBBRAIO 2012

A seguito della segnalazione dell'Ufficio Autorizzazione Officine dell'AIFA pervenuta in data 21/02/2012, relativa alla comunicazione Nr. 8/114-5-2011 di data 20/02/2012 del NAS di Genova concernente le illecite attività di produzione, confezionamento e commercializzazione di medicinali da parte della ditta **ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.**, sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26 e alle comunicazioni delle ditte Schiapparelli e PROGEFARM S.r.l. del 23/02/2012

SI DISPONE

ai sensi dell'art.142, comma 1, e dell'art. 70, del D. L.vo n. 219/2006, l'**immediato ritiro sul territorio nazionale del medicinale DOMUTUSSINA SCIROPPO 15MG/5 ML (150 ML) AIC N° 025517018** della ditta PROGEFARM S.r.l., sita in Novara, Largo Donegani, 4/A, perché prodotto presso l'officina ECOBI FARMACEUTICI S.a.s., sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26, sospesa con provvedimento AIFA n. aM-168/2010 del 10/11/2010.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale non potrà essere utilizzato.

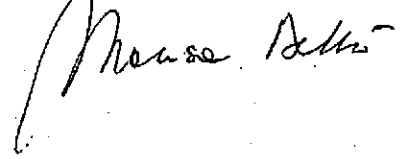
La ditta PROGEFARM S.r.l. dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del medicinale.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente ovvero, in via straordinaria, al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di notifica.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Dr.ssa Marisa Delbò)



4



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQI 17404/P. I. S. A. G. T. 3 del 24 FEBBRAIO 2012

Si fa seguito alla segnalazione dell'Ufficio Autorizzazione Officine dell'AIFA pervenuta in data 21/02/2012, relativa alla comunicazione Nr. 8/114-5-2011 di data 20/02/2012 del NAS di Genova concernente le illecite attività di produzione, confezionamento e commercializzazione di medicinali da parte della ditta **ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.**, sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26. Nella predetta comunicazione si dà atto che, malgrado la sospensione dell'officina disposta dall'AIFA con provvedimento n. aM-168/2010 del 10/11/2010, la Ditta **ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.** ha continuato ad operare in assenza dell'autorizzazione alla produzione e all'importazione necessarie ai sensi degli artt. 50 e 55 del D. L.vo n. 219/2006 e senza rispettare gli obblighi previsti dagli artt. 51 e 52 del medesimo decreto, proseguendo le citate attività di produzione, confezionamento e commercializzazione sia per il mercato nazionale che per il mercato estero (Vietnam, Thailandia, Taiwan, Korea, Yemen, Libano, Kosovo, Albania).

Alla luce degli elementi richiamati

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142, comma 1, del D. L.vo n. 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, l'immediato ritiro sul territorio nazionale dei medicinali **FLOGOFENAC RETARD 21 capsule 100 mg AIC N° 025536020** e **FLOGOFENAC gel 1% g 50 AIC N° 025536044** della ditta **ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.**, sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26 perché prodotti presso la propria officina, sita in Ronco Scrivia (GE); sospesa con provvedimento AIFA n. aM-168/2010 del 10/11/2010.

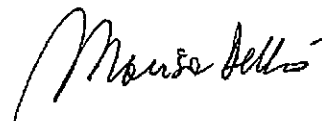
Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali non potranno essere utilizzati.

La ditta ECOBI FARMACEUTICI S.a.s dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, a procedere al sequestro dei medicinali.

Avverso al presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente ovvero, in via straordinaria, al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di notifica.

**Il Dirigente dell'Ufficio
(Dr. Marisa Delbò)**





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI 17726 (P. I. S. i. a. 7. 3 del 24 FEBBRAIO 2012

In riferimento alla segnalazione della ASUR Marche 2, Jesi, U.O.C. Farmacia ed in seguito alla comunicazione della ditta, concernente presenza di corpo estraneo in una confezione di **"Sodio Cloruro 0,9% flacone 100 ml"**, lotto n. **F2A141**, scad. **01/2015**, della ditta SALF SpA sita in Cenate Sotto (BG) via Marconi, 2, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra specificato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto **F2A141** non potrà essere utilizzato.

La ditta Salf SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro, entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea e sulle azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)