

URGENTE

DA ASSOFARM
AGLI ASSOCIATI
PRO. STG
AIFA

Roma 04 NOV. 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Via del Tritone 151

00147 Roma - Italia

AIFA/PQ/110884/p/E.S.n.a.7.3

ADF
fax 0647824943
ASSOFARM
fax 0648976639
FEDERFARMA
fax 670476587
FARMADATI ITALIA
fax 0523335391p.c. Comando Carabinieri per la Tutela della
Salute
P.le Marconi, 25
00144 Roma
Fax 0659947209**OGGETTO:** Nota Biopharma:BENZILPENICILLINA BENZATINICA BIOPHARMA 1.200.000
UI/2,5 ml siringhe (AIC 033120092) provvedimento AIFA n.
AIFA/PQ/108077 del 27 ottobre 2011
Ritiro lotto n. 11008

In data 02 novembre u.s. lo scrivente Ufficio è venuto a conoscenza della nota di data 28 ottobre 2011 inviata a codeste Associazioni dalla società Biopharma avente per oggetto: "Ritiro dal canale distributivo del lotto 11008 della specialità medicinale BENZILPENICILLINA BENZATINICA BIOPHARMA 1.200.000 UI/2,5 ml siringhe (AIC 033120092) provvedimento AIFA n. AIFA/PQ/108077 del 27 ottobre 2011, per miglioramenti descrittivi da apportare nel foglio illustrativo".

Al riguardo si precisa che quanto comunicato dalla società Biopharma nella predetta nota non corrisponde al vero, poiché il provvedimento di ritiro del lotto n. 11008, oggetto di campionamento e analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato emanato a seguito di non conformità riguardante difficoltà nell'espulsione completa del medicinale dalla siringa.

N.B. SEGUE NOSTRA
COMUNICAZIONE INVIATA
CON CIRCOLARE N. 158
DEL 27-10-2011

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

(Dr.ssa Marisa Delbò)