

11 APR 2014



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica, pervenuta dall'autorità inglese dei medicinali, concernente non conformità critica rispetto alle norme GMP e sospensione delle attività produttive dopo ispezione e relativo follow up per il sito di produzione SCM - UK, produttore anche del medicinale BUCCOLAM, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro di tutti i lotti dei medicinali di seguito riportati:

BUCCOLAM 2,5 mg soluzione per mucosa orale 4 siringhe preriempite 0,5 ml AIC n. 042021016

BUCCOLAM 5 mg soluzione per mucosa orale 4 siringhe preriempite 1 ml AIC n. 042021028

BUCCOLAM 7.5 mg soluzione per mucosa orale 4 siringhe preriempite 1,5 ml AIC n. 042021030

BUCCOLAM 10 mg soluzione per mucosa orale 4 siringhe preriempite 2 ml AIC n. 042021042

della ditta Viropharma SPRL, rappresentata in Italia da Viropharma Srl, sita in Milano, via Torino, 2. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti dei medicinali sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Viropharma Srl 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 dei lotti dei medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Viropharma Srl
Via Torino, 2
Milano
Fax 0258318583

Comando Carabinieri per la tutela della Salute
Palazzo Italia
P.Le Marconi,25
00144 Roma
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
Fax : 06 49387100
Fax : 06 49387115
Fax : 06 49387137

Direttore Generale
Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Via Giorgio Ribotta,5
00144 Roma
Fax: : 06 59943179
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità
Province Autonome
Trento e Bolzano
Loro Sedi

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 Roma
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146

00184 Roma
Fax : 06 44704940

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma
Fax : 06 47824943

Assofarm
Federazione Aziende e Servizi Socio - Farmaceutici
Via Cavour, 147
00184 Roma
Fax : 06 48976639

Sifo
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano
Fax : 02 69002476

Ascomfarma
Strada Maggiore,23
40125 Bologna
Fax : 051 6487860

Farmadati Italia Srl
Via S. Francesco, 8
29100 Piacenza
Fax : 0523 335391