



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità Dei Prodotti**

Roma, 02 AGO 2012

**Oggetto: Determinazione aDV – 7/2012 del 02/08/2012**

**MINISTERO DELLA DIFESA**

Direzione Generale della Sanità Militare  
Div. II  
Via S. Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma

**MINISTERO DELLA SALUTE**

Direzione Generale dei Farmaci e dei  
Dispositivi medici  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**ASSESSORATI ALLA SANITA'  
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE  
AUTONOME  
LORO SEDI**

**COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA  
DELLA SALUTE**

Palazzo Italia – P.le Marconi, 25  
00144 Roma

**ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ**

V.le Regina Elena, 299  
00161 Roma

**FEDERFARMA**

Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184 Roma

**FEDERFARMA SERVIZI**

Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146 - 00184 Roma

**A.D.F.**

Via Milano, 58  
00184 Roma

**ASSOFARM**

**Federazione Aziende e Servizi Socio-  
Farmaceutici**  
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel  
00184 Roma

**SIFO**

Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**UFFICIO V&A**

**UFFICIO FARMACOVIGILANZA  
UFFICIO PREZZI E RIMBORSO  
SEDE**

Si trasmette, per opportuna conoscenza, copia della Determinazione in oggetto, relativa al divieto di vendita di alcuni medicinali.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marisa Delbò", written in a cursive style.

PQ/SF/EC/MD

AIFA/PQ/89462/P/IS.104



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma, 02 AGO 2012

**S.A.L.F. SpA**  
**Laboratorio Farmacologico**  
Via Marconi, 2  
24069 Cenate Sotto (BG)

**OGGETTO: Determinazione divieto di vendita aDV – 07/2012 del 02/08/2012**

Si notifica, con la presente, copia della determinazione in oggetto.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò'.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI**

**IL DIRIGENTE**

aDV - 7/2012

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

VISTO il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

VISTO il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

VISTA la determinazione AIFA del 21 dicembre 2009, con la quale è stata conferita alla Dott.ssa Marisa Delbò, la direzione dell'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'Area 3 "Vigilanza Post Marketing" con decorrenza 7 gennaio 2010;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni - recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE e, in particolare, gli articoli 38, 153, comma 1 e 158, comma 1;

VISTA la comunicazione pervenuta dall'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA, prot. AIFA/UAO n. 84832/P/I.5.i.96 del 27 luglio 2012 trasmessa alla società S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico, concernente la mancanza di un livello accettabile di assicurazione di sterilità nel procedimento produttivo dei medicinali di seguito richiamati, in accordo con quanto previsto dalle Linee guida EMA e dalla Farmacopea Europea;

VISTA la nota prot. AIFA/PQ/89350 del 2/08/2012 trasmessa dalla S.A.L.F. S.p.A.;

RAVVISATA la necessità di adottare urgenti provvedimenti cautelativi, a tutela della salute pubblica, per i medicinali sotto elencati;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

Per le motivazioni in premessa esplicitate, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, è vietata, con decorrenza immediata, la vendita dei sotto elencati medicinali, in quanto presentano difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica:

Farmaco: **Vitamina K SALF 10 mg/2 ml soluzione iniettabile 5 fiale da 2 ml**

Confezione: **007535014**

Farmaco: **Vitamina K SALF 50 mg/2 ml soluzione iniettabile 5 fiale da 2 ml**

Confezione: **007535026**

Farmaco: **Vitamina D2 SALF 10 mg/2 ml soluzione iniettabile, soluzione orale**

Confezione: **007537032**

Farmaco: **Vitamina D2 SALF 15 mg/2 ml soluzione iniettabile, soluzione orale**

Confezione: **007537044**

La presente Determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e notificata in via amministrativa al Titolare AIC interessato.

Roma, 02/08/2012

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

