



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/102133/P.I.S. i. a. 7.2 del 11 ottobre 2011

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/46883/P del 03/05/2011 concernente il divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale dei medicinali "**Buccalin Adulti compresse**", AIC n° 022928028, e "**Buccalin Pediatrico compresse**", AIC n° 022928016, del Laboratorio Farmaceutico SIT Srl, con sede in Mede (PV), Via Cavour 70;

vista la richiesta di revoca del citato provvedimento da parte dell'Ufficio di Farmacovigilanza prot. AIFA/VI/101924/P del 11/10/2011, conseguente al parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità circa la documentazione presentata dal titolare di AIC, secondo il quale *"le obiezioni riguardanti il principio attivo prodotto presso il sito di Berna sono state risolte, venendo quindi meno le motivazioni per cui si riteneva che il medicinale Buccalin prodotto a partire da esse non presentasse adeguate garanzie di qualità e di sicurezza per la salute pubblica"*;

nelle more della completa risoluzione delle problematiche legate al sito produttivo Bruschettoni, peraltro allo stato attuale in corso di valutazione e ancora non autorizzato;

sulla base di quanto esposto, e per le motivazioni sopra rappresentate

si dispone

la revoca del provvedimento di divieto di utilizzo prot. N° AIFA/PQ/46883/P del 03/05/2011 e si diffida il Laboratorio SIT Farmaceutico Srl, sito in Mede (PV), Via Cavour 70, dal rilasciare i lotti dei medicinali "**Buccalin Adulti compresse**", AIC n° 022928028, e "**Buccalin Pediatrico**

ms
de 11/10/11

compresse", AIC n° 022928016, fabbricati presso il sito Bruschetini fino all'ottenimento della specifica autorizzazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare che la ditta ottemperi a quanto disposto e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del medicinale.

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

