

07 AGO 2014

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito dello Statement di non-compliance alle GMP e della Notifica di Allerta Rapido Ref. IT/II/10/01 emanati dalla scrivente Agenzia e riguardanti l'officina di produzione di sostanze attive SIMS, sita in Reggello (FI), considerata la nota inviata da codesta ditta in data 16/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "LIDOCAINA CLORIDRATO e IDROCORTISONE ACETATO Zeta crema", lotti in allegato, AIC n. **031334016**, della ditta Zeta Farmaceutici SpA, sita a Vicenza, via Mentana, 38, in quanto fabbricati con i lotti di sostanza attiva Lidocaina Cloridrato n. 162917, n. 165410 e n. 166835 oggetto di ritiro perché ripartiti in locale non autorizzato e senza osservare le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale sopra riportato non potranno essere utilizzati.

La ditta Zeta Farmaceutici SpA dovrà assicurare l'attivazione del 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 del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



I lotti 162917, 165410 e 166835 di Lidocaina cloridrato sono stati impiegati nella produzione dei seguenti lotti di prodotto finito:

Medicinale	Lotto	Scadenza
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	349	03/2014
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	356	05/2014
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	495	07/2014
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	702	11/2014
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	705	11/2014
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	081	02/2015
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	243	05/2015
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	012	12/2015
Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato Zeta 1,5% / 1% crema AIC 031334 016	194	04/2016

Zeta Farmaceutici S.p.A.  
La Persona Qualificata  
Andrea Nicolato

ZETA Farmaceutici s.p.a.  
Sede legale:  
36100 Vicenza (Italy)  
Via Mentana, 38  
C. F. e P. IVA 00330790247

c.p. 812 - R.E.A. n. 126724 - Rec 7581/I  
Reg. Imprese di Vicenza n. 6846  
Cap. Soc. € 1.000.000 inter. vers.

Sede amministrativa:  
36066 Sandrigo (VI)  
Via Galvani, 10 (Z.I.)  
Tel. 0444.481911 - Fax 0444.658351

Uff. Comm: 0444.461950  
Fax 0444.461968  
www.zetafarm.it