

11 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 30/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "BUPICAIN 10 mg/ml fiale 2 ml", lotto in allegato, AIC n. 034485108, "BUPICAIN 2,5 mg/ml con adrenalina 5mcg/ml fiale 5 ml", lotto in allegato, AIC n. 032948034, "BUPICAIN 5 mg/ml con adrenalina 5mcg/ml fiale 5 ml", lotti in allegato, AIC n. 032948073, "BUPICAIN 5 mg/ml fiale 10 ml", lotti in allegato, AIC n. 034485084, "BUPICAIN 2,5 mg/ml con adrenalina 5mcg/ml fiale 10ml", lotti in allegato, AIC n. 032948059, "BUPICAIN 5 mg/ml con adrenalina 5mcg/ml fiale 10 ml", lotti in allegato, AIC n. 032948097, in quanto fabbricati con il lotto di sostanza attiva Bupivacaina Cloridrato n. 167217, oggetto di ritiro perché ripartito in locale non autorizzato e senza osservare le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), della ditta Monico SpA, sita in Mestre (VE), via Ponte di Pietra, 7.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti dei medicinali in allegato non potranno essere utilizzati. La ditta Monico 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 dei medicinali.

Il Dirigente

*(Marisa Delbò)*  
*Marisa Delbò*

| DESCRIZIONE                                  | FORMATO | A.I.C.    | LOTTO   | SCAD.   |
|--|---------|-----------|---------|---------|
| BUPICAIN 10MG/ML                             | 2 ML    | 034485108 | 12KA462 | 11/2016 |
| BUPICAIN 2,5MG/ML CON<br>ADRENALINA 5 MCG/ML | 5 ML    | 032948034 | 12KA492 | 11/2014 |
| BUPICAIN 5MG/ML CON<br>ADRENALINA 5 MCG/ML   | 5 ML    | 032948073 | 13GA399 | 07/2015 |
| BUPICAIN 5MG/ML CON<br>ADRENALINA 5 MCG/ML   | 5 ML    | 032948073 | 13KA555 | 11/2015 |
| BUPICAIN 5MG/ML                              | 10 ML   | 034485084 | 12JA441 | 10/2017 |
| BUPICAIN 5MG/ML                              | 10 ML   | 034485084 | 13FA290 | 06/2018 |
| BUPICAIN 2,5MG/ML CON<br>ADRENALINA 5 MCG/ML | 10 ML   | 032948059 | 12KA491 | 11/2014 |
| BUPICAIN 2,5MG/ML CON<br>ADRENALINA 5 MCG/ML | 10 ML   | 032948059 | 13FA312 | 06/2015 |
| BUPICAIN 5MG/ML CON<br>ADRENALINA 5 MCG/ML   | 10 ML   | 032948097 | 13BA080 | 02/2015 |
| BUPICAIN 5MG/ML CON<br>ADRENALINA 5 MCG/ML   | 10 ML   | 032948097 | 13JA514 | 10/2015 |