



07/08/2014

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 18/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "BUPIVACAINA 5mg/ml 10 fiale 10 ml", lotti in allegato, AIC n. 035246040 e "BUPIVACAINA 5mg/ml 10 fiale 5 ml", lotti in allegato, lotti in allegato AIC n. 035246038, della ditta Fisiopharma Srl, sita in Palomonte (SA), Nucleo Industriale, in quanto fabbricati con i lotti di sostanza attiva Bupivacaina Cloridrato n. 167218 e n. 169077, 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 dei medicinali in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Fisiopharma Srl 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*)

AIC – PRODOTTO	Lotto	Scadenza	Lotto API
035246040 – BUPIVACAINA 5mg/ml 10 F.le 10ml	04901N	02/2016	167.218
	04902N	02/2016	167.218
	04903N	02/2016	167.218
	04904N	06/2016	167.218
	04905N	06/2016	167.218
	04906N	06/2016	169.077
	04907N	06/2016	169.077
	04908N	06/2016	169.077
	04909N	06/2016	169.077
035246038 – BUPIVACAINA 5mg/ml 10 F.le 5ml	04801M	10/2015	167.218
	04801N	06/2016	169.077
	04802N	06/2016	169.077