

08 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 21/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "BUPIVACAINA RECORDATI 5mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale 10 ml", lotti in allegato, AIC n. 034589147 "BUPIVACAINA RECORDATI 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica 10 fiale 4 ml", lotti in allegato, AIC n. 034589150, 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), "MEPIVACAINA RECORDATI 10 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 10 ml" lotti in allegato, AIC n. 034592129, "MEPIVACAINA RECORDATI 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 5 ml" lotti in allegato, AIC n. 034592131, "MEPIVACAINA RECORDATI 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 10 ml" lotti in allegato, AIC n. 034592143, in quanto fabbricati con i lotti di sostanza attiva Mepivacaina Cloridrato n. 165987 e n. 169804 oggetto di ritiro perché ripartiti in locale non autorizzato e senza osservare le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), della ditta Recordati SpA, sita in Milano, via Civitali, 1.

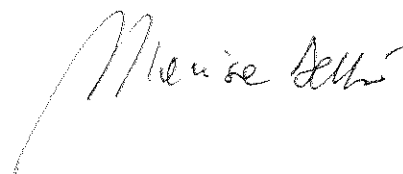
Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti dei medicinali in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Recordati 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*)



AIC	Prodotto	Lotto	Data di Scadenza	API	N° Lotto API
034589147	BUPIVACAINA RECORDATI 5 mg/ml soluzione iniettabile-10 fiale da 10 ml	027	lug-17	Bupivacaina HCl	167217
		028	lug-17	Bupivacaina HCl	167217
		029	mar-18	Bupivacaina HCl	167217
034589150	BUPIVACAINA RECORDATI 5 mg/ml soluzione iniettabile Iperbarica -10 fiale da 4 ml	078	mar-16	Bupivacaina HCl	167217
		079	mar-16	Bupivacaina HCl	167217
		080	mar-16	Bupivacaina HCl	167217
		081	ott-16	Bupivacaina HCl	167217
		082	ott-16	Bupivacaina HCl	167217
		083	feb-17	Bupivacaina HCl	167217
034592129	MEPIVACAINA RECORDATI 10 mg/ml soluzione iniettabile-10 fiale da 10 ml	033	lug-15	Mepivacaina HCl	165987
		034	lug-15	Mepivacaina HCl	165987
		035	ott-15	Mepivacaina HCl	165987
		036	ott-15	Mepivacaina HCl	165987
		037	lug-16	Mepivacaina HCl	169804
034592131	MEPIVACAINA RECORDATI 20 mg/ml soluzione iniettabile-10 fiale da 5 ml	019	giu-15	Mepivacaina HCl	165987
		020	lug-15	Mepivacaina HCl	165987
		021	lug-16	Mepivacaina HCl	169804
034592143	MEPIVACAINA RECORDATI 20 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 10 ml	108	giu-15	Mepivacaina HCl	165987
		109	giu-15	Mepivacaina HCl	165987
		110	giu-15	Mepivacaina HCl	165987
		111	giu-15	Mepivacaina HCl	165987
		112	giu-15	Mepivacaina HCl	165987
		113	ott-15	Mepivacaina HCl	165987
		114	ott-15	Mepivacaina HCl	165987
		115	ott-15	Mepivacaina HCl	165987 +169804
		116	ott-15	Mepivacaina HCl	169804
		117	ott-15	Mepivacaina HCl	169804
		118	ott-15	Mepivacaina HCl	169804
		119	ott-15	Mepivacaina HCl	169804
		120	giu-16	Mepivacaina HCl	169804
		121	giu-16	Mepivacaina HCl	169804
122	giu-16	Mepivacaina HCl	169804		
123	giu-16	Mepivacaina HCl	169804		
124	ott-16	Mepivacaina HCl	169804		