

12 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 31/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "CEFOTAXIMA ABC 1 g/4 ml fiale im", lotti in allegato AIC n. **035375029** della ditta ABC Farmaceutici SpA, sita ad Ivrea, loc. S.Bernardo di Ivrea, Canton Moretti, in quanto fabbricati con il lotto di sostanza attiva Lidocaina cloridrato n. 165410, 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, il lotto del medicinale in allegato non potrà essere utilizzato.

La ditta Sandoz ABC 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)

ELENCO LOTTI CEFOTAXIMA ABC 1 g/4 ml FIALE I.M.

Produttore : Esseti srl - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (ROMA)

Lotto fiala solvente	Lotto API SIMS	Descrizione fiala solvente	Lotto prodotto finito	Prodotto finito	Scadenza
30018	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	301061	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M.	mag-15
30018	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	301068	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M.	mag-15
30018	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	301815	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M.	set-15
30018	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	301816	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M.	set-15
30018	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	301062	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M. EXPORT	mag-15
30055	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	301816	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M.	set-15
30055	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	40022	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M.	feb-16
30055	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	40023	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M.	feb-16
30055	165410	SOLV. CEFOTAXIMA ABC 1G LIDOC. 40MG/4M	40024	CEFOTAXIMA ABC 1G/4ML I.M.	feb-16