

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 17/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "**CEFTRIAXONE ACTAVIS 1g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**", lotti in allegato, AIC n. **036154019**, della ditta Actavis Group PTC, concessionario di vendita Aurobindo Pharma Italia Srl sita in Saronno (VA), via San Giuseppe, 102, in quanto fabbricati con diversi lotti di sostanza attiva Lidocaina cloridrato 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 in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Aurobindo Pharma Italia 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 del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Lotto prodotto finito	Scadenza	Lotto API SIMS utilizzato
301766/30082	lug-16	165410
301767/30082	lug-16	165410
301768/30082	lug-16	165410
300185/30017	gen-16	162917
300186/30017	gen-16	162917
300187/30017	gen-16	162917