



07 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 "DAVIXON 1g/3,5ml I.M.", lotti in allegato, AIC n. **035816040**, della ditta New Research Srl, sita a Roma, via della Tenuta di Torrenova, 142, in quanto fabbricati con i lotti di sostanza attiva Lidocaina Cloridrato n. 162917 e 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, i lotti del medicinale in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta New Research 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 fila solvente	Lotto API SIMS	Lotto prodotto finito	Prodotto finito	Scadenza
30064	165410	301854	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	mar-15
30064	165410	301854A	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	mar-15
30065	165410	302111	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	mag-15
30066	165410	301610A	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	feb-15
30066	165410	301854A	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	mar-15
30074	165410	301813	SALOCEF 1G/4ML	set-15
30074	165410	301814	SALOCEF 1G/4ML	set-15
2079	162917	22161	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	mag-14
2079	162917	22162	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	mag-14
2080	162917	22162	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	mag-14
2080	162917	300383	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	ago-14
30006	162917	300383	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	ago-14
30006	162917	300383A	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	ago-14
30006	162917	300384	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	ago-14
30007	162917	300384A	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	ago-14
30007	162917	300384	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	ago-14
30008	162917	300384A	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	ago-14
30008	162917	300385	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	ago-14
30008	162917	301038	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	nov-14
30009	162917	301038	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	nov-14
30009	162917	301610A	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	feb-15
30009	162917	301610	DAVIXON 1G/3,5ML I.M.	feb-15