

11 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 "USTIOSAN crema 30 g", lotti in allegato AIC n. **021247085**, della ditta Kelemata Srl, sita a Torino via S. Quintino, 28 in quanto fabbricati con i lotti di sostanza attiva Lidocaina Cloridrato n. 162962 e n. 213019 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 sopra riportato non potranno essere utilizzati.

La ditta Kelemata 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*)

KELEMATA – PRODUZIONE USTIOSAN CON LIDOCAINA HCl (SIMS) NON  
CONFORME : LOTTI DI CUI E' STATA SOSPESA LA VENDITA ED AVVIATO IL  
RITIRO DAL COMMERCIO

LIDOCAINA HCl LOTTO 162962

Lotto Ustiosan	Data produzione	Data scadenza
202002	17 02 2012	02 2015
204003	18 04 2012	04 2015
206004	07 06 2012	06 2015
209005	18 09 2012	09 2015
211006	06 11 2012	11 2015
302001	20 02 2013	02 2016

LIDOCAINA HCl LOTTO 213019

Lotto Ustiosan	Data produzione	Data scadenza
304002	17 04 2013	04 2016
305003	08 05 2013	05 2016
305004	29 05 2013	05 2016
307005	03 07 2013	07 2016
307006	04 07 2013	07 2016
310007	09 10 2013	10 2016
310008	10 10 2013	10 2016

Martellago 31/7/14

*Giulio Bornacin*