

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 18/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "VISUMETAZONE DECONGESTIONANTE", lotti in allegato, AIC n. 016458010, "VISUMETAZONE ANTIBIOTICO", lotti in allegato, AIC n. 022729026, e "VISUCLOBEN DECONGESTIONANTE" lotti in allegato, AIC n. 026592028 della ditta Visufarma, sita in Roma, via Canino, 21 in quanto fabbricati con lotti di sostanze attiva Tetrizolina cloridrato n. 170774 e n. 170712 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 dei medicinali in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Visufarma 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)

<i>Prodotto</i>	<i>Lotto</i>	<i>Lotto SIMS</i>	<i>scadenza</i>
Visumetazone Decongestionante	E231	170.774	03/2015
Visumetazone Antibiotico	E213	170.774	03/2015
	H106	170.712	02/2016
Visucloben Decongestionante	E563	170.774	03/2015