



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

22 FEB. 2012

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQI/16703/R/S.S.n.o.7.3

Si fa seguito alla segnalazione dell'Ufficio Autorizzazione Officine dell'AIFA pervenuta in data 21/02/2012, relativa alla comunicazione Nr. 8/114-5-2011 di data 20/02/2012 del NAS di Genova concernente le illecite attività di produzione, confezionamento e commercializzazione di medicinali da parte della ditta **ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.**, sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26. Nella predetta comunicazione si dà atto che, malgrado la sospensione dell'officina disposta dall'AIFA con provvedimento n. aM-168/2010 del 10/11/2010, la Ditta **ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.** ha continuato ad operare in assenza dell'autorizzazione alla produzione e all'importazione necessarie ai sensi degli artt. 50 e 55 del D. L.vo n. 219/2006 e senza rispettare gli obblighi previsti dagli artt. 51 e 52 del medesimo decreto, proseguendo le citate attività di produzione, confezionamento e commercializzazione sia per il mercato nazionale che per il mercato estero (Vietnam, Thailandia, Taiwan, Korea, Yemen, Libano, Kosovo, Albania).

Alla luce degli elementi richiamati

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142, comma 1, del D. L.vo n. 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, **l'immediato ritiro sul territorio nazionale ed estero:**

- di tutti i medicinali prodotti, confezionati e commercializzati dalla **ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.**, sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26 (elenco allegato 1);
- di tutti i medicinali prodotti dalla medesima officina per conto terzi (elenco allegato 2) e
- di tutti i medicinali ivi prodotti ai fini dell'esclusiva esportazione (elenco allegato 3).

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali non potranno essere utilizzati.

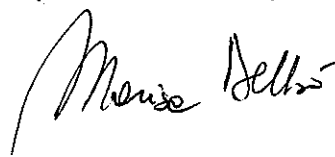
La ditta ECOBI FARMACEUTICI S.a.s dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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, a procedere al sequestro dei medicinali.

Avverso al presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente ovvero, in via straordinaria, al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di notifica.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Dr. Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written in a cursive style.

FARMACEUTICI ECOBI S.a.s.			Allegato 1
Stabilimento di Ronco Scrivia (GE)			
MEDICINALI CON A.I.C. DI PROPRIETÀ DELLA SOCIETÀ FABBRICATE NELL'OFFICINA			
MEDICINALE	AIC	FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE	
AREUMA	033522032	30 BUSTE 100mg	
	033522018	30 COMPRESSE 100MG	
BUTIRAN	026589010	SCIROPPO 0,0345% 125ml	
ECOFOL	028565012	COMPRESSE 15mg	
MICONAL	024625079	LAVANDA VAG. 0,2% 5 FLAC.150ml	
	024625055	15 OVULI VAGINALI 50mg	
	024625042	POLVERE 2% 20g	
	024625016	CREMA DERMATOLOGICA 2% 30g	
	024625030	CREMA GINECOLOGICA 2% 78g	

FARMACEUTICI ECOBI S.a.s.

Stabilimento di Ronco Scrivia (GE)

MEDICINALI CON A.I.C. DI PROPRIETÀ DELLA SOCIETÀ
FABBRICATE NELL'OFFICINA

MEDICINALE	AIC	FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE
MUCOTREIS	025469026	30 BUSTE 0,3g
	025469038	SCIROPPO 5% 150ml
	025469040	SCIROPPO 2% 150ml
MUCOTREIS 10	0254690053	20 BUSTE 1,5 g
MIOCOR	026833018	10 FLACONCINI 1g
ULTRADERM	022605024	POMATA 0,025% - TUBO 30g
VINCA TREIS FORTE	022605036	POMATA 0,025% - TUBO 60g
	023786041	50 COMPRESSE 20mg

FARMACEUTICI ECOBI S.a.s.

Stabilimento di Ronco Scrivia (GE)

MEDICINALI GENERICI (FORMULARIO NAZIONALE)

MEDICINALE	AIC	FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE
IDROCORTISONE ACETATO	030267013	CREMA 1% TUBO 30g
METRONIDAZOLO	030270019	20 COMPRESSE 250mg
SULFADIAZINA	030273015	20 COMPRESSE 500mg

FARMACEUTICI ECOBI S.a.s.

Stabilimento di Ronco Scrivia (GE)

**MEDICINALI FABBRICATI NELL'OFFICINA DELLA SOCIETÀ
PER CONTO TERZI**

MEDICINALE	AIC	FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE
ACY	028231037	crema dermatologica 5% tubo 3g
	028231013	compresse 400mg
DERMIRIT	028968016	crema 0,5% tubo 20g
DOMUTUSSINA - FLUCICARE TOSSE SEDATIVO	025517018	sciroppo 15mg/5ml - flacone 150ml
EMOPON 12	02258010	flaconcini 5ml
MINOVITAL	026796021	soluzione cutanea 2% flacone 60ml
NIMESULENE	029007061	supposte 200mg
SANIFOLIN	027683010	10 compresse 15mg

Allegato 3

FARMACEUTICI ECOBI S.a.s.

Stabilimento di Ronco Scrivia (GE)

**MEDICINALI FABBRICATI NELL'OFFICINA DELLA SOCIETÀ
PER ESCLUSIVA ESPORTAZIONE**

MEDICINALE	FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE
ACIDO FOLICO	compresse 5mg
CIMETIDINA	compresse 200mg
DICLOFENAC	compresse 25mg compresse 50mg
LOPERAMIDE CLORIDRATO	compresse 2mg
TRIMETOPRIM + SULFAMETOSSAZOLO	20mg + 100mg compresse 80mg + 400mg compresse 0,800g + 4g/100ml sospensione