



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AT: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione dell'Ufficio Attività Ispettive GMP – AIFA – che comunicava la mancanza di convalida di analisi per il medicinale “Zorias 30 capsule 10 mg” - AIC 041619014 e “Zorias 20 capsule 25 mg capsule” - AIC 041619065, lotti:

N° 4224 scad. 06/2016;

N° 4225 scad. 06/2016;

N° 4226 scad. 06/2016;

N° 4325 scad. 06/2016;

N° 5073 scad. 09/2016;

N° 5074 scad. 09/2016;

N° 5073 scad. 09/2016;

N° 5259 scad. 02/2017;

N° 5260 scad. 02/2017;

N° 5261 scad. 02/2017;

della ditta Difa Cooper S.p.A. sita in Caronno P.la (VA) Via Milano 160;

si dispone,

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale dei lotti sopra specificati in attesa risultati analisi.

La ditta Difa Cooper S.p.A. dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari dei lotti in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a prelevare, in un'unica aliquota, **5 confezioni** dei lotti dei medicinali summenzionati presso l'officina di produzione Fulton Medicinali Spa sita in Arese (Mi) via Marconi 28/9 e contemporaneamente dovrà anche prelevare, presso la medesima officina:

1. copia, debitamente sottoscritta dalla Persona Qualificata e/o dal Legale Rappresentante p.t. del Titolare AIC, della più recente, aggiornata e completa documentazione chimico-farmaceutica approvata dall'AIFA (Modulo 3, Parte 3.2.S.1 - 3.2.S.4 - 3.2.S.5 - 3.2.S.6 - 3.2.S.7, Parte 3.2.P.1 - 3.2.P.4 - 3.2.P.5 - 3.2.P.6 - 3.2.P.7 - 3.2.P.8; le sezioni 3.2.S.2, 3.2.S.3, 3.2.P.2 e 3.2.P.3 potranno, comunque, essere richieste in caso di particolari esigenze; qualora la documentazione sia ancora nel vecchio formato "Parte II", dovranno essere inviate tutte le sezioni riguardanti la sostanza attiva ed il prodotto finito, ad esclusione della parte IIB);
2. certificato di rilascio del lotto campionato in oggetto (prodotto finito e/o sostanza attiva);
3. un campione di ogni materia prima (sostanza attiva e eccipienti) impiegata nella preparazione del lotto di prodotto finito campionato in oggetto, con relativo certificato di analisi;
4. un campione di ogni Working Standard necessario per il controllo completo in triplicato della sostanza attiva e/o del prodotto finito, compresi quelli necessari per l'esecuzione dei System Suitability Test, con relativo certificato di analisi e con scadenza possibilmente non inferiore ad un anno;
5. un campione - per quanto possibile - di tutte le eventuali impurezze contenute nel principio attivo o derivanti da esso, con relativo certificato di analisi;

e trasmettere detti campioni e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità per gli opportuni accertamenti.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì, invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei lotti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

