

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 24/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 si dispone il ritiro precauzionale dei medicinali "TAZOCIN im 1 flacone 2g + 0,25g/4ml", lotti in allegato, AIC n. 028249023, "TAZOBAC im 1 flacone 2g + 0,25g/4ml", lotti in allegato AIC n. 028512022, della ditta Pfizer Italia Srl, sita in Roma, via Valbondione, 13, in quanto fabbricati con il lotto di sostanza attiva Lidocaina cloridrato n. 162962, già oggetto di ritiro perché non conforme alle 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 Pfizer Italia 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 dei medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Lot #	Qty	Expiry date	Description	Lidocaine HCl API Lot
AGWD/11	31153,000-	28/02/15	TAZOCIN EF 2,25G \	162962
AH73/21	30856,000-	30/06/15	TAZOCIN EF 2,25G \	162962
AH74/22	2498,000-	30/06/15	TAZOBAC EF 2,25 C	162962
AHA4/11	29918,000-	31/07/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHA4/21	31320,000-	31/07/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHAC/11	30563,000-	31/07/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHAP/21	30821,000-	31/07/15	TAZOCIN EF 2,25G \	162962
AHDE/11	31099,000-	31/08/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHDE/21	29619,000-	31/08/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHDF/11	25750,000-	31/08/15	TAZOCIN EF 2,25G	162962
AHDF/12	3999,000-	31/08/15	TAZOBAC EF 2,25 C	162962
AHEE/11	29460,000-	30/09/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHEG/11	8923,000-	30/09/15	TAZOCIN EF 2,25G	162962
AHEG/12	21533,000-	30/09/15	TAZOCIN EF 2,25G	162962
AHEG/22	30323,000-	30/09/15	TAZOCIN EF 2,25 V	162962
AHEI/12	29933,000-	30/09/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHH5/1	30743,000-	31/10/15	TAZOCIN EF 2,25GV	162962
AHIG/11	30502,000-	31/10/15	TAZOCIN EF 2,25G	162962
AHIG/21	30181,000-	31/10/15	TAZOCIN EF 2,25G	162962
AHM7/21	29823,000-	30/11/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHMC/22	22927,000-	30/11/15	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AHPP/13	5910,000-	31/12/15	TAZOBAC EF 2,25 C	162962
AI2U/12	59183,000-	30/04/16	TAZOCIN EF 2,25G	162962
AI2W/11	58989,000-	30/04/16	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AI2W/12	2420,000-	30/04/16	TAZOBAC EF 2,25 C	162962
AI3A/11	31411,000-	30/04/16	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AI3A/12	29743,000-	30/04/16	TAZOCIN EF 2,25G	162962
AI4X/11	62317,000-	31/05/16	TAZOCIN EF 2,25G (	162962
AI5F/11	3492,000-	31/05/16	TAZOBAC EF 2,25 C	162962