

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 23/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 si dispone il ritiro precauzionale del medicinale "ADENOPLEX RICHTER polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 5 fiale polvere + 5 fiale solvente 2 ml", lotti n. EG2001 scad. 12/2015, n. EG2002 scad. 12/2015, n. EG3001 scad. 10/2016, n. EG4001 scad. 03/2017, AIC n. 012352023 della ditta Previfarma Srl, sita in Rimini, viale Trento, 28, in quanto fabbricati con il lotto di sostanza attiva Lidocaina cloridrato n. 162917, già oggetto di ritiro perché non conforme alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Previfarma 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)