



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 18/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "**CEFOTAXIMA SANDOZ 1g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**", lotti n. **301818** scad. **30/09/2015**, n. **40014** scad. **29/02/2016**, n. **40015** scad. **29/02/2016**, AIC n. **035483015** della ditta Sandoz SpA, sita in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni,1, in quanto fabbricati con il lotto di sostanza attiva Lidocaina cloridrato n. 165410, 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, il lotto del medicinale in allegato non potrà essere utilizzato.

La ditta Sandoz SpA 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)