

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 28/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 si dispone il ritiro precauzionale del medicinale "DONA 400 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare con lidocaina", lotti n. 291290 scad. 14/11/2014, n. 291291 scad. 14/11/2014, n. 292291 scad. 15/11/2014, n. 292292 scad. 15/11/2014, n. 293293 scad. 05/02/2015, n. 293292 scad. 05/02/2015, n. 294293 scad. 06/02/2015, AIC n. 026023059, della ditta Rottapharm SpA sita a Milano, Galleria Unione, 5, in quanto fabbricati con il lotto di sostanza attiva Lidocaina 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 Rottapharm 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)