



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 04/08/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 si dispone il ritiro precauzionale dei medicinali "SIRTAP 1 g/3,5 ml uso i.m.", lotti in allegato, AIC n. 035815024, "SIRTAP 500 mg/2 ml uso i.m.", lotti in allegato, AIC n. 035815012, "CROMEZIN 1g/4ml" lotti in allegato, AIC n. 023726033, "BATIXIM 1 g im" lotti in allegato AIC n. 035207024 della ditta Sosepharm sita in Pomezia (Roma), via dei Castelli Romani, 22, in quanto fabbricati con i lotti di sostanza attiva Lidocaina cloridrato n. 165410 e n. 162917, già oggetto di ritiro perché non conformi alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti dei medicinali in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Sosepharm 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)

**Allegato 1**

Elenco lotti oggetto di ritiro

<b>Specialità Medicinale: CROMEZIN</b>			
<b>AIC</b>	<b>Confezione</b>	<b>Lotto prodotto finito (flacone polvere/fiala solvente)</b>	<b>Scadenza</b>
023726033	CROMEZIN 1G/4ML	301832/30054	set-16
023726033	CROMEZIN 1G/4ML	301833/30054	set-16
023726033	CROMEZIN 1G/4ML	300414/2078	feb-16
023726033	CROMEZIN 1G/4ML	300414/30015	feb-16
023726033	CROMEZIN 1G/4ML	301832/30015	set-16
023726033	CROMEZIN 1G/4ML	301832/30016	set-16

<b>Specialità Medicinale: BATIXIM</b>			
<b>AIC</b>	<b>Confezione</b>	<b>Lotto prodotto finito (flacone polvere/fiala solvente)</b>	<b>Scadenza</b>
035207024	BATIXIM 1G I.M.	300350/1131	feb-15
035207024	BATIXIM 1G I.M.	300351/1131	feb-15
035207024	BATIXIM 1G I.M.	300352/1131	feb-15

<b>Specialità medicinale SIRTAP – AIC 035815</b>			
<b>AIC</b>	<b>Confezione</b>	<b>Lotto prodotto finito (flacone polvere/fiala solvente)</b>	<b>Scadenza</b>
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	302113A/30027	nov-16
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	400129/30027	gen-17
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	400129/30028	gen-17
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	400130/30028	gen-17
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301059/30029	mag-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301040A/30029	mag-15
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	300386/30030	feb-15
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	301041/30030	mag-15
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	301849/30031	set-15
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	301041/ 30031	mag-15
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	301041A/30031	mag-15
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	301849/30032	set-15
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	301849A/30032	set-15
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	40182/30032	mar-17
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301059/30062	mag-15

035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	302112/30062	nov-16
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	40182/30080	mar-17
035815012	SIRTAP 500MG/2ML I.M.	40182A/30080	mar-17
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	22164/2063	nov-14
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	22165/2063	nov-14
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	300379/2063	feb-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	300379A/2064	feb-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	300379/2064	feb-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	300381/2065	feb-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	300381/2081	feb-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	300382/2081	feb-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	300382/2082	feb-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301012/2082	mag-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301040/2086	mag-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301040A/2086	mag-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301847/30001	set-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301039/30001	mag-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301012A/30002	mag-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301039/30002	mag-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301039/30002	mag-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301847/30003	set-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301848/30003	set-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	301848/30013	set-15
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	302113/30013	nov-16
035815024	SIRTAP 1G/3,5ML IM	302113A/30014	nov-16