

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 17/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "TETRAMIL MONODOSE collirio", lotti in allegato, AIC n. 017863034, "TETRAMIL flacone collirio", lotti in allegato, AIC n. 017863010, e "MIXOTONE flacone 10 ml" lotti in allegato, AIC n. 016583027 della ditta Teofarma Srl, sita in Valle Salimbene (PV), via f.lli Cervi, 8, in quanto fabbricati con diversi lotti di sostanze attive Tetrizolina cloridrato e Lidocaina 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, i lotti dei medicinali in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Teofarma 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)



TEOFARMA S.r.l.

Head office: via F.lli Cervi n° 8, I-27010 Valle Salimbene (PV)
Plant: Viale Certosa 8/a, I-27100 PAVIA
Tel. 0039 0382 422008
Fax. 0039 0382 525845
e-mail: amministrazione@teofarma.it

Allegato 1: pagina 1 di 2

Elenco lotti ritirati dal mercato Tetramil Monodose AIC 017863034

(principio attivo Tetrazolina cloridrato):

Prodotto	Logo e Stampati	Produttore	Lotto Prodotto finito	Scadenza Prodotto finito	Lotto API (SIMS)
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	210213	02/2016	170.774
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	220213	02/2016	170.774
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	260213	02/2016	170.774
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	1080713	07/2016	170.774
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	510112	01/2015	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	520112	02/2015	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	180212	02/2015	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	250212	02/2015	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	430312	03/2015	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	440312	03/2015	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	450412	04/2015	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	570412	04/2015	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	270313	03/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	820313	03/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	120413	04/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	640413	04/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	650413	04/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	740413	04/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	790413	04/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	800413	04/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	060513	05/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	260513	05/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	270513	05/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	280513	05/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	290513	05/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	520613	06/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	540613	06/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	550613	06/2016	164.625
Tetramil monodose AIC 017863034	Alfa Wassermann	Farmigea	530613	06/2016	164.625



TEOFARMA S.r.l.

Head office: via F.lli Cervi n° 8, I-27010 Valle Salimbene (PV)
Plant: Viale Certosa 8/a, I-27100 PAVIA
Tel. 0039 0382 422008
Fax. 0039 0382 525845
e-mail: amministrazione@teofarma.it

Allegato 1: pagina 2 di 2

Elenco lotti ritirati dal mercato Tetramil Flacone AIC 017863010

(principio attivo Tetrazolina cloridrato):

Prodotto	Logo e Stampati	Produttore	Lotto	Scadenza	Lotto API (SIMS)
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	330112	01/2016	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	470112	01/2016	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	420312	03/2016	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	560312	03/2016	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	270113	01/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	370313	03/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	380313	03/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	390313	03/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	400313	03/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	530313	03/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	190513	05/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	200513	05/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	530513	05/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	540513	05/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	550513	05/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	640513	05/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	650513	05/2017	164.625
Tetramil flacone AIC 017863010	Alfa Wassermann	Farmigea	660513	05/2017	164.625



TEOFARMA S.r.l.

Head office: via F.lli Cervi n° 8, 1-27010 Valle Salimbene (PV)
Plant: Viale Certosa 8/a, 1-27100 PAVIA
Tel. 0039 0382 422008
Fax. 0039 0382 525845
e-mail: amministrazione@teofarma.it

Allegato 2: pagina 1 di 1

Elenco lotti ritirati dal mercato Mixotone AIC 016583027
(principio attivo Lidocaina Cloridrato):

Prodotto	Logo e Stampati	Produttore	Lotto prodotto finito	Scadenza prodotto finito	Lotto API (SIMS)
Mixotone flacone 10 ml AIC 016583027	Teofarma	Teofarma	1401T	02/2017	166.733