

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
28 AGO. 2012
Prot. n° 2266



24 AGO 2012

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito delle conclusioni dell'Assessment Report dell'agenzia inglese dei medicinali, relative agli esiti del sopralluogo ispettivo, effettuato presso il sito di produzione del medicinale DEPOCYTE, e concernenti mancanza di adeguata assicurazione della sterilità durante il processo produttivo, considerata la successiva raccomandazione del Comitato dei Medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), di ritiro di tutti i lotti del medicinale sopra riportato, come misura precauzionale, nei Paesi dove il farmaco è considerato non essenziale, considerata la valutazione della scrivente Agenzia in merito, ai sensi dell' art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per le motivazioni sopra evidenziate, si dispone il ritiro di tutti i lotti del medicinale "DEPOCYTE 10 mg/ml flaconcino 5 ml", AIC n. 036593010, della ditta Pacira Ltd, distribuito in Italia dalla Mundipharma Pharmaceuticals Srl, sita in Milano, via Filippo Turati, 40. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale non potrà essere utilizzato.

La ditta Mundipharma Pharmaceuticals Srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni sulle azioni correttive adottate.

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 dell'Ufficio

(Marisa Delbò)