

02 AGO 2012

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****PROVVEDIMENTO**

Da : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione inviata da codesta ditta e trasmessa allo scrivente dall'Ufficio Affari Legali in data 27/04/2012 con prot. AIFA.AL n. 592, concernente la segnalazione di importazione parallela non autorizzata del medicinale omeopatico "**Oscilloccinum confezioni da 30 dosi**" da parte della BB Pharma S.r.l., lo scrivente Ufficio ha avviato un procedimento finalizzato a verificare il contenuto della suddetta segnalazione. Rilevato da parte della Società BB Pharma S.r.l. il mancato rispetto degli adempimenti procedurali previsti dall'art. 1, comma 1 e 2 e dall'art. 2 del D.M. 29 agosto 1997 per il rilascio dell'autorizzazione al commercio (AIC) per importazione parallela del medicinale omeopatico, legalmente in commercio in Italia ai sensi delle disposizioni transitorie di cui all'art. 20 del D.L.vo n. 219/2006, a favore di un titolare diverso dall'importatore stesso, ai sensi dell'art. 144, comma 1, del D.L.vo n. 219/2006 e per la motivazione sopra descritta,

SI DISPONE

il ritiro di tutti i lotti del medicinale "**Oscilloccinum confezioni da 30 dosi**" da parte della ditta importatrice **BB Pharma S.r.l.**, con sede in Samarate (VA), Viale Europa, 160. La BB Pharma S.r.l. dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato. Entro 5 giorni la BB Pharma dovrà fornire all'AIFA informazioni su eventuali lotti di altri medicinali interessati dalla medesima problematica e 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 omeopatico.

Il Dirigente dell'Ufficio

(*Marisa Delbò*)

