



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO V

FAX

Data: 03/12/2013

DA: Ufficio V- DGSA

A:
Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province
Autonome e

Comando Generale dei Carabinieri per la
tutela della Salute - Nucleo Centrale.

Rif. mittente:

Tel: 0659943948/6590

Fax: 0659946949

Fax:

Numero di pagine, inclusa la copertina: 3

Tel:

CC:

Oggetto: Trasmissione di comunicazione NUI (Informazioni non urgenti per difetti di
qualità) relativa al medicinale veterinario Synulox Palatable Tablets.

Urgente

Da approvare

Vs. commenti

RSVP

Da inoltrare

Note/Commenti:

| | |
|---------------------------------------|---------------------|
| REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE | |
| U.P. VETERINARIA | |
| Data di arrivo | |
| Data registraz. | - 3 DIC. 2013 |
| Prot. N. | 526453 |
| Indice classificazione | |
| E-300 02 16 | Pratica / Fascicolo |

Ministero della Salute

DGSAF

0022957-P-02/12/2013



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 05 ex DGSA

Informazioni non urgenti per Difetti Qualità

Da :

Ministero della Salute

Dipartimento della Sanità Pubblica veterinaria , della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali
per la Tutela della Salute

Direzione Generale della Sanità Pubblica Veterinaria e dei Farmaci Veterinari- Ufficio 5 ex DGSAF

Via G. Ribotta , 5 ang. Viale dell' Oceano Pacifico

EUR Castellaccio- Roma

1 A:

Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome e
a Comando Generale dei Carabinieri della Salute

2 Numero del richiamo assegnato: NP

3 Numero di riferimento
nazionale: DQ/NU/14/2013

4 Prodotto:

Synlox Palatable Tablets 50 mg, scatola da 10
compresse – AIC n. 100021017Synlox Palatable Tablets 250 mg, scatola da 10
compresse – AIC n. 1000210315 Numero di Autorizzazione all'Immissione
in Commercio (AIC): vedi sez. 4

6 Nome Commerciale : vedi sez. 4

7 Nome generico: NA

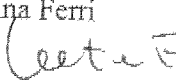
8 Forma farmaceutica :
compresse

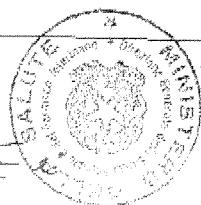
9 Posologia : NA

10 Numero di lotto: NA

14 Titolare dell'AIC : Pfizer Italia S.r.l.

li li

| | | |
|--|--|--------|
| 15 Fabbricante: Haupt Pharma Latina Borgo San Michele (Latina) | 16 Persona da contattare: // | |
| <p>17</p> <p>Oggetto: Difetto di qualità –errore tipografico.</p> <p>Si comunica alle Autorità in indirizzo, con preghiera di diffusione, che la Società Pfizer Italia ha posto in commercio confezioni del medicinale ad uso veterinario Synulox Palatable Tablets 50mg e 250 mg, recanti un errore tipografico sull'astuccio riguardante il paragrafo " Modalità e via di somministrazione".</p> <p>Nello specifico sull'astuccio esterno è riportato erroneamente alla dicitura "La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo, pari a 1 compressa ogni 40 kg di peso corporeo dell'animale, ogni 12 ore", anziché ogni 4 kg di peso corporeo dell'animale, per la confezione del medicinale Synulox Palatable Tablets 50mg.</p> <p>L'errore tipografico è presente anche sull'astuccio della confezione Synulox Palatable Tablets cpr 250mg. (40 kg di peso corporeo anziché 20 kg di peso corporeo dell'animale).</p> <p>Si fa presente che le informazioni attinenti alla posologia riportate sul foglietto illustrativo, presente nelle confezioni, sono invece correttamente riportate in tutte e due le presentazioni del medicinale.</p> <p>Il Ministero della Salute ha disposto affinché la Società Pfizer Italia s.r.l. provveda alla modifica dell'errore negli stampati del medicinale e alla correzione dello stesso nelle confezioni interessate dal difetto presenti in commercio.</p> <p>Non si ravvisa un immediato rischio per la salute pubblica e degli animali in quanto le informazioni presenti nel foglietto illustrativo (a cui fa riferimento l'etichetta esterna) sono comunque corrette ed inoltre il medicinale è sottoposto a prescrizione da parte di un medico veterinario che pertanto ne indica la corretta posologia.</p> <p>In attesa che i provvedimenti disposti abbiano efficacia, si ritiene opportuno informare in merito alla questione le autorità in indirizzo al fine di soddisfare eventuali segnalazioni o richieste di chiarimenti da parte dell'utenza.</p> | | |
| 22 Da (Autorità) : Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - DGSA - Ufficio V | 23 Contatto: <u>ef.macri@sanita.it</u> tel. 0659943948 <u>v.donini@sanita.it</u> tel. 0659946590 | |
| 24 Firma : Direttore Generale Gaetana Ferri  | 25 Data: 02 DIC. 2013 | 26 Ora |



fr
D li