



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: 09/12/2013

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:

Fax: 0659946949

Tel:

Numero di pagine, inclusa la copertina: 3

CC:

**Oggetto: Trasmissione di comunicazione di allerta per difetto di qualità medicinale
veterinario : RevitaCAM 5mg/ml**

Urgente Da approvare Vs. commenti RSVP Da inoltrare

Note/Commenti:

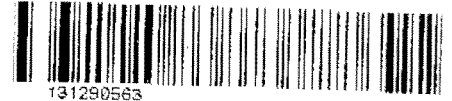
REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE U.P. VETERINARIA	
Data di arrivo	
Data regime	13 DIC. 2013
Numero	548063
Pratica / Fascicolo	e 140 05 8

Mod. 2

Ministero della Salute

DGSF

0023467-P-10/12/2013



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 V

DIFETTI DI QUALITÀ DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO Notifica di allerta rapida alle Regioni e Province Autonome E Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute

Prot. Allegati: 1	
1. Da : Ministero della Salute: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio V-	
2. A: Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome e al Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute	
3. Motivo dell'allerta rapida: Difetto di qualità : medicinale ad uso veterinario RevitaCAM 5mg/ml spray per mucosa orale per cani.	
4. Tipo di medicinale veterinario: Antinfiammatorio e antireumatico non steroideo	
5. Nomi commerciali: RevitaCAM 5mg/ml spray per mucosa orale per cani.	6. Principio/i attivo/i: meloxicam
7. Forme farmaceutiche: spray per mucosa orale	8. Posologia: NA
9. Numero/i del lotto/i (vedi lista allegata se più di uno): lotto n. EDEG-2 scad. 05/2014 (fl. 6ml) lotto n. EKEF scad. 09/2014 (fl. 6ml) lotto n. EDEG-3 scad. 05/2014 (fl. 11ml) lotto n. EFFEW scad. 06/2014 (fl. 33ml)	10. Data di scadenza: vedi sez. 9
11. Confezioni: flaconcino in vetro (6ml, 11ml e 33ml)	12. Data di fabbricazione : NA
13. Titolare dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: ABBOTT LABORATORIES LTD Sede amministrativa : Berkshire - UK	
14. Officina di fabbricazione: ALOG -Abbott Logistics B.V Breda - Olanda Telefono: //	15. Ditta che eventualmente effettua il richiamo (se differente dal Titolare AIC): Esteve S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12 20124 - MILANO

Handwritten signature/initials

Mod. 2



Ministero della Salute

16. Dettagli relativi all'allerta rapida:

Il richiamo dal mercato è dovuto al riscontro in due lotti (EDEG-2 e EKEF) del medicinale in oggetto di un inappropriato dispositivo erogatore (pompa spray). Tale situazione determina il rischio che il farmaco venga somministrato ad una dose non conforme a quella prescritta per la confezione. Inoltre, il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), durante l'investigazione del difetto di qualità, ha riscontrato negli ulteriori lotti EKFE e EKFE-1 la presenza di particelle in sospensione.

Il titolare dell'AIC, pertanto, ha deciso volontariamente di richiamare tutti i lotti distribuiti sul territorio nazionale (n.EDEG-2 / n. EKEF / n.EDEG-3 /n. EFFEW) come misura precauzionale ed ha bloccato la distribuzione dei lotti interessati presenti presso il proprio magazzino :

DHL Supply Chain – Via delle Industrie, 2 . 20090 Settala (Milano).

17. Informazioni sulla distribuzione del medicinale veterinario:

E' stata richiesta la lista dei distributori alla ditta responsabile della distribuzione del medicinale in Italia. Seguirà comunicazione con tale lista allegata.

18. Azioni intraprese dalle Autorità Competenti nazionali :

E' stato disposto il ritiro dal mercato delle confezioni dei lotti indicati nella sezione n. 9 della presente comunicazione del medicinale RevitaCAM 5mg/ml spray per mucosa orale per cani fino a livello di distribuzione al dettaglio. Sono stati richiesti alla Società Abbot, tramite la società Esteve S.p.A., i rapporti sull'indagine della deviazione e sulla riconciliazione delle confezioni ritirate .

19. Azioni da intraprendere dalle Regioni e Province Autonome e dal Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute :

Disposizione e verifica del ritiro del prodotto dal mercato.

20. Contatto (Ufficio V):

ef.macri@sanita.it tel. 0659943948

v.donini@sanita.it tel. 0659946590

dgsa@postacert.sanita.it

21. Direttore Generale, del Direttore dell'Ufficio V o del funzionario responsabile

Dott.ssa Gaetana Ferri



22. Data:

09 DIC. 2013

Handwritten initials and a checkmark.