



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: 020/12/2013

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:

Fax:

Tel: 0659943948/6590

Tel:

Fax:0659946949

Numero di pagine, inclusa la copertina: **15**

CC:

**Oggetto: Follow up : Allerta per difetto di qualità medicinale veterinario : RevitaCAM
5mg/ml**

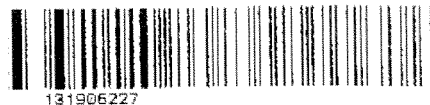
Urgente Da approvare Vs. commenti RSVP Da inoltrare

Note/Commenti:

| | |
|---|---------------------|
| REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE U.P. VETERINARIA | |
| Data di arrivo | |
| Data registraz. | 23 DIC. 2013 |
| Proc. n. | 563518 |
| Indice classificazione | Pratica / Fascicolo |
| E 76058 | |

DGSF

0024509-P-20/12/2013



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

**“Follow up” su informazioni per Difetti di Qualità del medicinale ad uso
veterinario : RevitaCAM 5mg/ml spray per mucosa orale per cani.**

| | |
|--|---|
| Da: Ministero della Salute; Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio V- | |
| 1 A: Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome e al Comando Generale dei Carabinieri della Salute | |
| 2 Numero del richiamo assegnato: DQ/IT/16/2013/ | 3 Numero di riferimento nazionale: |
| 4 Prodotto: medicinale ad uso veterinario | 5 Numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC): vedi sez. 10 |
| 6 Nome Commerciale : RevitaCAM 5mg/ml spray per mucosa orale per cani. | 7 Nome generico: NP |
| 8 Forma farmaceutica : spray per mucosa orale | 9 Posologia : NP |
| 10 Numero di lotto: lotto n. EDEG-2 scad. 05/2014 (fl. 6ml) n. AIC 104494012 lotto n. EKEF scad. 09/2014 (fl. 6ml) n. AIC 104494012 lotto n. EDEG-3 scad. 05/2014 (fl. 11ml) n. AIC 104494024 lotto n. EFFEW scad. 06/2014 (fl. 33ml) n. AIC 104494036 | |
| 14 Titolare dell'AIC : ABBOTT LABORATORIES LTD Sede amministrativa : Berkshire - UK | |
| 15 Fabbricante: ALOG -Abbott Logistics B.V Breda - Olanda | 16 Persona da contattare: Esteve S.p.A. Via Ippolito Rosellini, 12 20124 - MILANO |

Atto

17 Motivi del richiamo :

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).

Ad integrazione della comunicazione di allerta per un difetto di qualità del medicinale RevitaCAM 5mg/ml ns. prot. 23476-P-10/12/2013, si allega la lista dei distributori del farmaco completa degli indirizzi.

22 Da (Autorità) :

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci
Veterinari - DGSA- Ufficio V

23 Contatto:

ef.macri@sanita.it

tel. 0659943948

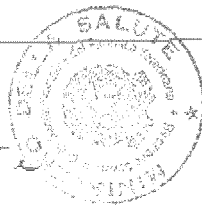
v.donini@sanita.it

tel. 0659946590

dgsa@postacert.sanita.it

24 Firma :

Direttore Generale
Gaetana Ferri

25

Data:

19 DIC. 2013

26 Ora



| Clienti | Indirizzo |
|-----------------------------------|---|
| Alcyon | Via Marconi 115, 12030 Merene - CN |
| Centro Agrovete Campania | VIA GALILEO GALILEI,28 84018 SCAFATI - SA |
| Co.Di.San | VI S.P.3/III VIA PANTANO 24 95032 BELPASSO - CT |
| Cofardis | VIA A. GIACOMINI,4 50132 FIRENZE - FI |
| Demas | V.CIRC.ORIENT,4692 00178 ROMA - RM |
| DV farma | VIA D.DE ROBERTO, 44 80143 NAPOLI - NA |
| Equifarma | VIA F.GIOIA, 10 20052 MONZA - MB |
| Farma. Vet. Centro Salute Animale | VIA ERIDANIA 105 45030 OCCHIOBELLO - RO |
| Farmacia Fornari | VIA BREMBO 15 25034 CONIOLO - BS |
| Guacci | CIS NOLA IS.8 CIV.8092/97 80035 NOLA - NA |
| La veterinaria Pisa | VIA CHIASSATELLO, 99 56121 PISA -PI |
| La Zootecnica | VIA V.VENETO 45 27040 VERRUA - PV |
| Lemarfarma | VIA D.CAMARDA 37 90135 PALERMO - PA |
| Mediser | VIA ENRICO FERMI 34/A 56012 FORNACETTE - PI |
| Paven | C.SO DANTE, 10 12100 CUNEO - CN |
| Sanifarm BZ | VIA GALVANI 38E 39100 BOLZANO - BZ |
| Sanifas | VIA PIAVE, 15 84083 CASTEL SAN GIORGIO - SA |
| Sicil Zootecnica | STRADA N 58/60 ZONA INDUSTRIALE 95121 CATANIA - CT |

| | |
|-------------------------|--|
| Sivet | V.LE SILVANI, 3/4 AB 40122 BOLOGNA - BO |
| Vetefar Fossano | VIA EINSTEIN, 41/43 46030 SAN GIORGIO DI MANTOVA - MN |
| Vetefarma CN | V.MAESTRI LAVORO 18 12020 MADONNA DELL'OLMO - CN |
| Vetemontana | VIA GARIBALDI, 16 41026 PAVULLO NEL FRIGNANO - MO |
| Veterin Farmaceutici | VIA G OBERDAN, 107 95126 CATANIA - CT |
| Veterinaria Savignanese | Via Enrico Mattei 47039 SAVIGNANO SUL RUBICONE - FC |
| Zamboni | VIA SCHIO 48/50 47100 FORLI' - FC |