

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE +390412791374

SERVIZIO VETERINARIO

LORO SED



SVSA
SFT

PER CONOSCENZA E PER INTERESSE DI COMPETENZA

Ministero della Salute

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



FAX

Data: 07 marzo 2013

DA: Ufficio 4 EX DGSA

A:

Fax:

Assessorati alla Sanità delle regioni e Province Autonome

Rif. mittente:

e

Tel: 06 59943385/6590

Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute - Nucleo Centrale

Fax: 06 59946949

Fax:

Numero di pagine, inclusa la copertina:

Tel:

CC:

Oggetto: Allerta rapida per difetti di qualità medicinale Flogostil Collirio.

Urgente

Da approvare

Vs commenti

RSPV

Da inoltrare

P. S. 4 ALTO VICENTINO - GIUNTA REGIONALE	
S. V. S. A.	
Data registraz. - 8 MAR. 2013	
Prot. N. 104540	
Indice classificazione E.970.02.9	Prot. N. / fascicolo

+390412791374

Mod. 2



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 04 ex DGSA

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 4 ex DGSA-	
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: Richiamo dal mercato per difetto di qualità medicinale ad uso veterinario Flogostil Collirio flacone da 5 ml	
4. Tipo di medicinale veterinario: collirio	
5. Nomi commerciali: Flogostil Collirio flacone da 5 ml N. AIC 102302015	6. Principio attivo: PIROXICAM
7. Forme farmaceutiche: soluzione per instillazione oculare	8. Posologia: NA
9. Numero/i del lotto/i (vedi lista allegata se più di uno): n. 1102 scad. 08/2013 n. 1201 scad. 04/2014	10. Data di scadenza: vedi punto 9
11. Confezioni: - flacone da 5 ml	12. Data di fabbricazione: ///
13. Titolare dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: TREBIFARMA - Via F. Nullo 23 16147 Genova (ITALIA) Sede amministrativa: ///	
14. Officina di fabbricazione: VETEM DI PORTO EMPEDOCLE (AGRIGENTO) ITALIA). Telefono:	15. Ditta che eventualmente effettua il richiamo (se diversa dal Titolare AIC): CEVA SALUTE ANIMALE VIALE COLLEONI 15 20864 AGATE BRIANZA (MB) T: +39 03965591

Ministero della Salute
DGSAF
0004703-P-07/03/2013



118534723

MINISTERO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE	
UFFICIO 04 ex DGSA	
DATA	8 MAR 2013
PROL. N.	104540
Indice classificazione	Pratica / Fascicolo
E.920.02.3	

+390412791374

Mod. 2



Ministero della Salute

16. Dettagli relativi all'allerta rapida:

Il lotto del medicinale Flogosil Collirio n. 1102 scad. 08/2013 ha registrato dei risultati fuori specifica che riguardano i parametri dell'aspetto (presenza di microprecipitato) e del contenuto in Piroxicam inferiore alle specifiche.

La ditta in via precauzionale ha attivato la procedura di ritiro dal mercato del lotto n. 1201 scad. 04/2014.

17. Informazioni sulla distribuzione del medicinale veterinario: **Vedasi lista allegata**

18. Azioni intraprese dalle Autorità Competenti nazionali:

E' stato disposto il ritiro dal mercato delle confezioni del medicinale.

E' stata richiesta alla Società Ceva Salute Animale la relazione finale sull'indagine della deviazione e il report di riconciliazione a ritiro ultimato.

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 4 ex DGSA):

f.diguida@sanita.it tel. 0659943385

v.donini@sanita.it tel. 0659946590

21. Il Direttore dell'Ufficio

22. Data:

07 MAR. 2013

Dehinde

+390412791374

FLOGOSTILZ

Prodotto 603020 - FLOGOSTIL COLLIRIO 5 ML (lotto 1102 e 1201)

Codice Cliente	Ragione sociale	Ragione sociale aggiuntiva	Indirizzo	Località	Provincia	CAP	Numero Lotto	Quantità
000005	CEVA SALUTE ANIMALE S.P.A. (campioni)		VIA COLLEONI 15	AGRATE BRIANZA	MI	20041	1102	3
000005	CEVA SALUTE ANIMALE S.P.A. (campioni)		VIA COLLEONI 15	AGRATE BRIANZA	MI	20041	1201	5
720060	DEMAS S.R.L.		CIRCONVALLAZIONE ORIENTALE N.4692	ROMA	RM	00178	1102	2280
720060	DEMAS S.R.L.		CIRCONVALLAZIONE ORIENTALE N.4692	ROMA	RM	00178	1201	2310
720327	COOPERATIVA CO.SA.FA.CA.		S.S. SESTU ELMAS KM. 2,600	SESTU	CA	09028	1102	78
720327	COOPERATIVA CO.SA.FA.CA.		S.S. SESTU ELMAS KM. 2,600	SESTU	CA	09028	1201	24
723574	VETERINARIA TRIDENTINA SRL		LOC. RONCAFORT 4/A	TRENTO	TN	38100	1102	60
723574	VETERINARIA TRIDENTINA SRL		LOC. RONCAFORT 4/A	TRENTO	TN	38100	1201	30
723778	S.I.V.E.T. S.R.L.		VIALE SILVANI 3/4 A-B	BOLOGNA	BO	40122	1102	35
723778	S.I.V.E.T. S.R.L.		VIALE SILVANI 3/4 A-B	BOLOGNA	BO	40122	1201	120
726422	ZOOFARMA LUCANA DI BRIENZA GIOVANNI		VIA DELL'EDILIZIA S.M.C.	POTENZA	PZ	85100	1102	150
726422	ZOOFARMA LUCANA DI BRIENZA GIOVANNI		VIA DELL'EDILIZIA S.M.C.	POTENZA	PZ	85100	1201	117
727436	LA FARMACEUTICA S.p.A.		VIALE LOMBARDA 64	CASTRONNO	VA	21040	1102	65
727436	LA FARMACEUTICA S.p.A.		VIALE LOMBARDA 64	CASTRONNO	VA	21040	1201	80
732460	VETEFARMA S.R.L.		VIA MAESTRI DEL LAVORO 18/A	MADONNA DELL'OLMO	CN	12100	1102	840
733027	SICIL. ZOOTECNICA S.R.L.		V STRADA 58/60 ZONA INDUSTRIALE	CATANIA	CT	95121	1102	144
733027	SICIL. ZOOTECNICA S.R.L.		V STRADA 58/60 ZONA INDUSTRIALE	CATANIA	CT	95121	1201	90
733029	AD RIZOO S.R.L.		VIA ATERNO - C. DA DRAGONARA	S. GIOVANNI TEATINO	CH	66020	1102	31
733582	VETERINARIA SAVIGNANESE S.R.L.		VIA MATTEI 9/A	SAVIGNANO S/R	FO	47039	1102	30
733582	VETERINARIA SAVIGNANESE S.R.L.		VIA MATTEI 9/A	SAVIGNANO S/R	FO	47039	1201	30
733626	CROCE AZZURRA DI PADOVA S.R.L.		VIA MAXALLE' 97/6	PADOVA	PD	35138	1201	30
733671	ZOOVETERIN SAS DI CASALI M. & C.		VIA CAMPO DI MARTE 15	FORLI'	FO	47100	1102	6
740007	ZOOCENTER sas	di Pietrobond Irene & C	VIA RICORDI 29/A	BUSSETO	PR	43011	1201	90
740065	LA ZOO TECNICA GROUP SPA		VIA VITT. VENETO 45	VERRUA PO	PV	27040	1102	823
740065	LA ZOO TECNICA GROUP SPA		VIA VITT. VENETO 45	VERRUA PO	PV	27040	1201	634
740073	GRIFOVET S.R.L.		VIA A VOLTA 85	PONTE SAN GIOVANNI	PG	06087	1102	10
740126	VETEMONTANA S.R.L.		VIA GARIBALDI 16	PAVULLO	MO	41026	1102	36
740126	VETEMONTANA S.R.L.		VIA GARIBALDI 16	PAVULLO	MO	41026	1201	72
748129	CIAM srl		VIA PIEMONTE 4	ASCOLI PICENO	AP	63100	1102	1470
748129	CIAM srl		VIA PIEMONTE 4	ASCOLI PICENO	AP	63100	1201	2520

ALLEGATO ALLA NOTA
 PROF. N. ~~1045001~~ - 8 MAR. 2013

+390412791374

FLOGOSTILZ

740162	FARM.FORMARI DR. GUIDO	VIA BEMBO 15	CONIOLO	BS	25030	1201	30
740211	VETER - ZOO SRL	VIA ANGELO MORETTINI 19	PERUGIA	PG	06128	1102	10
740211	VETER - ZOO SRL	VIA ANGELO MORETTINI 19	PERUGIA	PG	06128	1201	10
740215	VEGAPHARMA srl	VIA CHEMNITZ 43	PRATO	PO	59100	1102	60
740215	VEGAPHARMA srl	VIA CHEMNITZ 43	PRATO	PO	59100	1201	30
740216	EQUI-FARMA srl di Rigamonti dr.M.	VIA FLAVIO GIOIA N.10	MONZA	MB	20900	1102	156
740216	EQUI-FARMA srl di Rigamonti dr.M.	VIA FLAVIO GIOIA N.10	MONZA	MB	20900	1201	156
740238	SO.FARMA.MORRA SPA	C/O CIS ISOLA 8 N 8307	NOLA	NA	80035	1102	295
740238	SO.FARMA.MORRA SPA	C/O CIS ISOLA 8 N 8307	NOLA	NA	80035	1201	345
740296	VETEFAR SRL	VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	46030	1102	220
740296	VETEFAR SRL	VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	46030	1201	360
740315	BERMA S.r.l	VIA ARNO 4 - LOC.PRATO PAGANO	CASNATE CON BERNATE	CO	22070	1102	20
740334	CENTRO AGROVETE PUGLIA BASIL.TA SRL	VIA LE LAMIE 2	NOCI	BA	70015	1102	120
740334	CENTRO AGROVETE PUGLIA BASIL.TA SRL	VIA LE LAMIE 2	NOCI	BA	70015	1201	90
740409	FARMAZOO SNC di VARINI LUIGI & C.	VIA MANTOVA 16	CREMONA	CR	26100	1102	150
740409	FARMAZOO SNC di VARINI LUIGI & C.	VIA MANTOVA 16	CREMONA	CR	26100	1201	30
740440	GUACCI SPA	CIS NOLA Is 8 CIV 8092/3/4/5	NOLA	NA	80035	1102	161
740440	GUACCI SPA	CIS NOLA Is 8 CIV 8092/3/4/5	NOLA	NA	80035	1201	90
740539	LATINAVETE SRL	VIA S.S.156 (monte Iepini)km 49,900	BORGO S. MICHELE	IT	04010	1102	60
740539	LATINAVETE SRL	VIA S.S.156 (monte Iepini)km 49,900	BORGO S. MICHELE	IT	04010	1201	120
740591	INTERFARMA SRL	VIA P. COTECHINI 56/58/60	PORTO SAN GIORGIO	AP	63017	1201	24
740639	ZOOVET SRL	VIA ROMA PER CAPPELLA REALE 79	CANCELLO ARNONE	CE	81030	1201	5
740644	C.D.F. Centro Distr del Farmaco SPA	VIA SARTORI 10	PARMA	PR	43126	1102	37
740644	C.D.F. Centro Distr del Farmaco SPA	VIA SARTORI 10	PARMA	PR	43126	1201	24
740672	RAD FARMACEUTICI di Rao P. & C.SAS	VIA SALERNO 1/3/5	PARTINICO	PA	90047	1102	20
740698	ALPHA-VET s.r.l	VIA E.VIANI N.3	TOMBOLD	PD	35019	1102	120
740698	ALPHA-VET s.r.l	VIA E.VIANI N.3	TOMBOLD	PD	35019	1201	210
740742	FARMAS SRL	VIA STATALE DEI GIOVI 80	CERMENATE	CO	22072	1102	50
740742	FARMAS SRL	VIA STATALE DEI GIOVI 80	CERMENATE	CO	22072	1201	60

+390412791374

FLOGOSTILZ

741239	FARM. CORAZZA erede PORTINARI GIANPAO	VIA MAREGGANE 19	VI	36020	1201	40
741305	CROCE AZZURRA DI VICENZA s.r.l.	PIAZZA MATTEOTTI 34	VI	36100	1102	12
741306	FAR.P.A.S. s.c.a.r.l.	VIA DELLE VIOLETTE n.c.	BA	70026	1102	40
741306	FAR.P.A.S. s.c.a.r.l.	VIA DELLE VIOLETTE n.c.	BA	70026	1201	30
741372	CO. DI SAN. S.P.A.	STRADA PROV. 3/III VIA PANTANO 24	CT	95032	1102	30
741372	CO. DI SAN. S.P.A.	STRADA PROV. 3/III VIA PANTANO 24	CT	95032	1201	30
741366	SALUS ZOO SRL	VIA AMILETO BERTONI	CN	12037	1102	10
741366	SALUS ZOO SRL	VIA AMILETO BERTONI	CN	12037	1201	15
741370	GIPI ZOO sas	di Ballestri Mara & C. VIA DELLE QUERCE 1/H	BO	40011	1102	10
741391	VETEFAR FOSSANO srl	VIA EINSTEIN 41/43	MN	46030	1102	90
741391	VETEFAR FOSSANO srl	VIA EINSTEIN 41/43	MN	46030	1201	30
741395	EUROVET A.G. srl	Z.I. FREDDA MEDDA NORD STR. 5	SS	07100	1102	10
741395	EUROVET A.G. srl	Z.I. FREDDA MEDDA NORD STR. 5	SS	07100	1201	10
741402	PUNTO AZZURRO srl	VIA CELIO NANINO 129/int 21	UD	33010	1102	90
741402	PUNTO AZZURRO srl	VIA CELIO NANINO 129/int 21	UD	33010	1201	90
741416	SO.MI.VETERINARIA srl	VIA THAON DE REVEL 46-48	LE	73024	1102	15
741416	SO.MI.VETERINARIA srl	VIA THAON DE REVEL 46-48	LE	73024	1201	5
741431	FARM. CARPI DR. FRANCO	VIA MARTIRI DELLA LIBERTA' 291	BS	25030	1102	10
741439	SANIFARM TRENITINO ALTO ADIGE SRL	VIA MARTIRI DELLA RESISTENZA 17	TN	38075	1102	10
741439	SANIFARM TRENITINO ALTO ADIGE SRL	VIA MARTIRI DELLA RESISTENZA 17	TN	38075	1201	30
741443	COFARDIS SPA	VIA GIACOMINI N.4	FI	50132	1102	120
741443	COFARDIS SPA	VIA GIACOMINI N.4	FI	50132	1201	120
741455	UFM - UNIONE FARMACEUTICA MILANESE sr	VIA REDECESIO 12/B	MI	20090	1102	35
741455	UFM - UNIONE FARMACEUTICA MILANESE sr	VIA REDECESIO 12/B	MI	20090	1201	45
741463	GATTI ZOOTECNICI BRESCIA srl	VIA T. NUVOLARI n. 68	MN	46010	1201	6
741474	ITALMED AGRIS srl	VIA TEVERE SNC	MC	62010	1102	30
741476	RE ROBERTO SPA	VIA DONATO BRAMANTE 1/B	PA	90145	1102	5
741476	RE ROBERTO SPA	VIA DONATO BRAMANTE 1/B	PA	90145	1201	5
741529	D V FARMA srl	VIA DOMENICO DE ROBERTO 44	NA	80143	1102	65
741529	D V FARMA srl	VIA DOMENICO DE ROBERTO 44	NA	80143	1201	10

+390412791374

FLOGOSYL2

741546	PARAFARMACIA BERRUTO sas	di Chironna Citara	VIA VITTORIO VENETO 40	RIVA PRESSO CHERI	TO	10020	1102	30
741560	ALFAVET srl		VIA FORO BOARIO 2/D	FERRARA	FE	44122	1102	6
741562	UNIONEFFE SC		VIA CHIANCARO I, 15	MARTINA FRANCA	TA	74015	1102	30
741562	UNIONEFFE SC		VIA CHIANCARO I, 15	MARTINA FRANCA	TA	74015	1201	10