



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: 07/05/2014

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: 5

CC:

Oggetto: Allerta per difetto di qualità medicinale veterinario :

Voren 1mg/ml fl.50ml sospensioni per iniezione lotto.n. F20530-12

Urgente Da approvare Vs. commenti RSVP Da inoltrare

Note/Commenti:

| | |
|--|---------------------|
| REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE | |
| Data di arrivo | |
| Data registraz. | - 7 MAG. 2014 |
| Prot. N. | 197247 |
| Indice classificazione | Pratica / Fascicolo |
| E. 740.05.8 | |

Mod. 2



DGSF

0009715-P-06/05/2014

I. l. a. a. 2/2014/5

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 veterinario Voren 1mg/ml fl. 50ml sospensione per iniezione lotto n. F20530-12 | |
| 4. Tipo di medicinale veterinario: ormoni corticoidi e relativi composti | |
| 5. Nomi commerciali: Voren 1mg/ml fl. 50ml sospensione per iniezione (n. AIC 100206022) | 6. Principio/i attivo/i: desametasone 21-isonicotinato |
| 7. Forme farmaceutiche: sospensione per iniezione | 8. Posologia: NA |
| 9. Numero di lotto : n. F20530-12 (vedi lista allegata se più di uno): /// | 10. Data di scadenza: 04/06/2015 |
| 11. Confezioni: flacone da 50 ml | 12. Data di fabbricazione : NA |
| 13. Titolare dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Ingelheim am Rhein - Germania | |
| 14. Officina di fabbricazione: Labiana Life Sciences S.A. - Barcellona (E) Telefono: // | 15. Ditta che eventualmente effettua il richiamo (se differente dal Titolare AIC): Rappresentante del titolare: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Via Lorenzini, 8 20139 MILANO |

Mod. 2



Ministero della Salute

16. Dettagli relativi all'allerta rapida:

La società Boeringher Ingelheim Italia ha notificato un difetto di qualità riscontrato in alcuni lotti in commercio del medicinale veterinario Voren 1mg/ml , di cui uno commercializzato in Italia (lotto n. F20530-12).

Il difetto riguarda la presenza di precipitati e di adesioni presenti nelle fiale del prodotto che non sono risospendibili dopo agitazione, come previsto dalle indicazioni d'uso fornite nelle specifiche del prodotto.

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

18. Azioni intraprese dalle Autorità Competenti nazionali :

E' stato disposto il ritiro dal mercato delle confezioni del lotto n. F20530-12 del medicinale Voren 1mg/ml. Sono stati richiesti alla Società Boeringher Ingelheim Italia 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: **D'ORDINE DELLA**
Dott.ssa Gaetana Ferri

Carly Longhi

22. Data:

02 MAG. 2014

4

| Ragione sociale | Località | Prov | Qta mov. |
|--------------------------------|-------------------------------|------|----------|
| VETEFAR | TORGIANO | PG | -200,000 |
| VETEFAR | TORGIANO | PG | -40,000 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. G | VERRUA PO | PV | -50,000 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. G | VERRUA PO | PV | -10,000 |
| VENETA ZOOTECNICI S.R.L. | PIOMBINO DESE PD | PD | -50,000 |
| VENETA ZOOTECNICI S.R.L. | PIOMBINO DESE PD | PD | -10,000 |
| VETEFAR LODI | SAN MARTINO IN STRADA | LO | -14,000 |
| VETEFAR LODI | SAN MARTINO IN STRADA | LO | -20,000 |
| BIOTEAM S.R.L. | TERRANUOVA BRACCIOLINI AR | AR | -3,000 |
| VETEFARM SRL | CAPUA | CE | 50,000 |
| VETEFARM SRL | CAPUA | CE | -10,000 |
| ALPHA-VET S.R.L. | TOMBOLO | PD | -50,000 |
| ALPHA-VET S.R.L. | TOMBOLO | PD | -10,000 |
| BORGOVET S.R.L. | BORGO SAN GIOVANNI | BS | 50,000 |
| BORGOVET S.R.L. | BORGO SAN GIOVANNI | BS | -10,000 |
| FARMAVET ROMA S.R.L. | ANGUILLARA SABAZIA | RM | -50,000 |
| FARMAVET ROMA S.R.L. | ANGUILLARA SABAZIA | RM | -10,000 |
| VETERFARMA S.R.L. | VITERBO | VT | -30,000 |
| VETERFARMA S.R.L. | VITERBO | VT | -5,000 |
| INTERFARMA S.R.L. | PORTO S. GIORGIO | AP | -10,000 |
| DEMAS S.R.L. | ROMA | RM | -2,000 |
| MURGIA VETERINARIA S.R.L. | GIOIA DEL COLLE | BA | -12,000 |
| GRIFOVET S.R.L. | PONTE S GIOVANNI | PG | -50,000 |
| GRIFOVET S.R.L. | PONTE S GIOVANNI | PG | -10,000 |
| VETERINARIA 2000 | MONTECORVINO PUGLIANO | SA | -10,000 |
| PHARMA AGRIPU FARMAZOO SRL | CASOLI | CH | -25,000 |
| PHARMA AGRIPU FARMAZOO SRL | CASOLI | CH | -5,000 |
| GUACCI SPA | NOLA | NA | -2,000 |
| CIB FARMA -IZZO GIOVANBATTISTA | PIEDIMONTE MATESE | CE | -100,000 |
| CIB FARMA -IZZO GIOVANBATTISTA | PIEDIMONTE MATESE | CE | -20,000 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. G | VERRUA PO | PV | -50,000 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. G | VERRUA PO | PV | -10,000 |
| FOUR VET CONSORZIO | CREMONA | CR | -50,000 |
| FOUR VET CONSORZIO | CREMONA | CR | -10,000 |
| ALCYON ITALIA SPA | MARENE | CN | -5,000 |
| VETEFARMA SRL | ZONA ART. MADONNA DELL'OLM | CN | -50,000 |
| VETEFARMA SRL | ZONA ART. MADONNA DELL'OLM | CN | -10,000 |
| EFFE VETERINARIA S.R.L. | ORVIETO SCALO | TR | -6,000 |
| GUACCI SPA | NOLA | NA | -2,000 |
| ALCYON ITALIA SPA | MARENE | CN | -5,000 |
| CIAM S.R.L. | ASCOLI PICENO | AP | -50,000 |

15

15

| | | | |
|---------------------------------|--------------------------|----|----------|
| CIAM S.R.L. | ASCOLI PICENO | AP | -10,000 |
| PAVEN S.R.L. | CENTALLO | CN | -50,000 |
| PAVEN S.R.L. | CENTALLO | CN | -10,000 |
| SICIL-ZOOTECNICA S.R.L. | CATANIA | CT | -50,000 |
| SICIL-ZOOTECNICA S.R.L. | CATANIA | CT | -10,000 |
| GUACCI SPA | NOLA | NA | -2,000 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. G | VERRUA PO | PV | -50,000 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. G | VERRUA PO | PV | -10,000 |
| FARMAVET S.R.L. | COLBUCCARO DI CORRIDONIA | MC | -10,000 |
| LATINAVETE SRL | LATINA B.SAN MICHELE | LT | -5,000 |
| AGRES-VET SPA | MARMIROLO | MN | -100,000 |
| AGRES-VET SPA | MARMIROLO | MN | -20,000 |
| BORGOVET S.R.L. | BORGO SAN GIOVANNI | BS | -50,000 |
| BORGOVET S.R.L. | BORGO SAN GIOVANNI | BS | -10,000 |
| GUACCI SPA | NOLA | NA | -3,000 |
| VETEFAR LODI | SAN MARTINO IN STRADA | LO | -40,000 |
| VETEFAR LODI | SAN MARTINO IN STRADA | LO | -8,000 |
| LEMARFARMA S.P.A. | PALERMO | PA | -3,000 |
| VETAFAR SRL | FOSSANO | CN | -40,000 |
| VETAFAR SRL | FOSSANO | CN | -8,000 |
| ALCYON ITALIA SPA | MARENE | CN | -10,000 |
| ALPHA-VET S.R.L. | TOMBOLO | PD | -13,000 |
| DEMAS S.R.L. | ROMA | RM | -100,000 |
| DEMAS S.R.L. | ROMA | RM | -20,000 |
| MARVET S.R.L. | CAPACCIO | SA | -100,000 |
| MARVET S.R.L. | CAPACCIO | SA | -20,000 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. G | VERRUA PO | PV | -50,000 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. G | VERRUA PO | PV | -10,000 |
| FOUR VET CONSORZIO | CREMONA | CR | -50,000 |
| FOUR VET CONSORZIO | CREMONA | CR | -10,000 |
| MEDISER SRL | FORNACETTE DI CALCINAIA | PI | -5,000 |
| RAO FARMACEUTICI RAO PIETRO & C | PARTINICO | PA | -50,000 |
| RAO FARMACEUTICI RAO PIETRO & C | PARTINICO | PA | -10,000 |
| ZOOFARMA SNC | PAVIA | PV | -50,000 |
| ZOOFARMA SNC | PAVIA | PV | -10,000 |
| VETEFARM SRL | CAPUA | CE | -50,000 |
| VETEFARM SRL | CAPUA | CE | -10,000 |
| GUACCI SPA | NOLA | NA | -10,000 |
| ZOOFARM SRL | SCIACCA | AG | -50,000 |
| ZOOFARM SRL | SCIACCA | AG | -10,000 |