



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

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

| | |
|--|---|
| Allegati: | |
| 1. Da : Ministero della Salute: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 5 | |
| 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 del medicinale ad uso veterinario DIMAZON iniettabile, 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini ,equini, cani e gatti. -fl.10ml - lotto n. A125V01 scad. 31 maggio 2018. | |
| 4. Tipo di medicinale veterinario: Gruppo farmacoterapeutico: diuretici | |
| 5. Nomi commerciali: DIMAZON iniettabile, 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini ,equini, cani e gatti. | 6. Principio/i attivo/i: furosemide |
| 7. Forme farmaceutiche: soluzione iniettabile. | 8. Posologia: NA |
| 9. Numero/i del lotto/i : lotto n. A125V01 - | 10. Data di scadenza: scad. 31 maggio 2018. |
| 11. Confezioni: 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 100067014. | 12. Data di fabbricazione : NA |
| 13. Titolare dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer - Olanda | |
| 14. Officina di fabbricazione: MSD AH di Uterschleißheim - Germania | 15. Ditta che eventualmente effettua il richiamo (se differente dal Titolare AIC): MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI) |

Ministero della Salute

DGSAF

0008083-P-29/03/2017



223400678

51-09 21012



Ministero della Salute

16. Dettagli relativi all'allerta rapida:

Riscontro durante gli studi di stabilità a 18 mesi di un fuori specifica relativo al test particelle visibili. La specifica attualmente registrata per questo parametro è: "praticamente privo di particelle". Le particelle sono state isolate ed identificate come cellulosa o derivato della cellulosa, di forma irregolare e con un diametro fino a 500µm.

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

18. Azioni intraprese dalle Autorità Competenti nazionali:

E' stato disposto il richiamo dal mercato fino all' utilizzatore finale del lotto n. A125V01 del medicinale DIMAZON iniettabile, 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini , equini, cani e gatti. Sono stati richiesti alla Società Titolare dell'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) 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 richiamo del prodotto dal mercato.

20. Contatto (Ufficio 5):

ef.macri@sanita.it
tel. 0659943948
dgsa@postacert.sanita.it

21. Firma del Direttore Generale
Dott. Silvio Borrello



22. Data:

29 MAR. 2017

| Sold-to party | Street Name | Region | Quantity |
|-------------------------------------|------------------------------|--------|----------|
| ALCYON ITALIA S.P.A. | VIA MARCONI 115 | CN | 10,00 |
| VETEFAR S.R.L. | VIA EMILIA 273/275 | BO | 10,00 |
| PANACEA S.R.L. | VIA CANONICO BISSOLOTTI, 2 | BS | 1,00 |
| GUACCI S.P.A. | C.I.S. NOLA ISOLA 8, 8092/95 | NA | 3,00 |
| COFARDIS S.P.A. | VIA STROBINO 5/7 | PO | 1,00 |
| SARDA ZOOTECNICA SRL | VIA PARIGI | OR | 2,00 |
| AGRIFARMA S.R.L. | SS.PARMA 35/D1 - PILASTRO | PR | 4,00 |
| FARMACIE CELESIA SRL | VIA XXV APRILE, 20/22 | NO | 30,00 |
| LA VETERINARIA S.R.L. | VIA CHIASSATELLO 99 | PI | 10,00 |
| MEDISER SRL | VIA E.FERMI 34/A- FORNACETTE | PI | 5,00 |
| VETEFAR SRL | VIA ARISTOTELE 83/85 | RE | 20,00 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. | VIA V. VENETO 57/A | PV | 20,00 |
| VETEFAR FOSSANO SRL | VIA CIRCONVALLAZIONE, 19 | CN | 2,00 |
| GUACCI S.P.A. | C.I.S. NOLA ISOLA 8, 8092/95 | NA | 3,00 |
| COFARDIS S.P.A. | VIA STROBINO 5/7 | PO | 1,00 |
| ADIFARM DI ADALGISO STANZIONE | VIA FRANCESCO BRACALE, 1/B | SA | 10,00 |
| ITALMED AGRI SRL | VIA ARNO 15 | MC | 20,00 |
| PANACEA S.R.L. | VIA CANONICO BISSOLOTTI, 2 | BS | 1,00 |
| VIBI S.R.L. | VIA MINOTTINI, 3 | PG | 3,00 |
| DEMAS SRL | VIA DI SALONE, 132 | RM | 100,00 |
| PHARVEMA SAS | PIAZZA FILIPPINI 2/3 | MN | 2,00 |
| CORAZZA VETERINARIA DI PORTINARI | VIA MANZONI, 8 | VI | 5,00 |
| AGRIFARMA S.R.L. | SS.PARMA 35/D1 - PILASTRO | PR | 4,00 |
| VETEFAR FOSSANO SRL | VIA CIRCONVALLAZIONE, 19 | CN | 3,00 |
| PUNTO AZZURRO SRL | VIA POSTUMIA 153 | TV | 5,00 |
| FOUR VET C/O FARMAZOO EMILIA S.R.L. | VIA RICORDI, 29/A | PR | 5,00 |
| ALPHA-VET SRL | VIA E.VIANI 3 | PD | 2,00 |
| ALCYON ITALIA S.P.A. | VIA MARCONI 115 | CN | 10,00 |
| FARMACIA MADONNA DELLA STELLA SAS | LOC. MADONNA DELLA STELLA | PG | 2,00 |
| FARMACIE CELESIA SRL | VIA XXV APRILE, 20/22 | NO | 10,00 |
| VETEFAR S.R.L. | VIA EMILIA 273/275 | BO | 10,00 |
| MEDISER SRL | VIA E.FERMI 34/A- FORNACETTE | PI | 2,00 |
| ALPHA-VET SRL | VIA E.VIANI 3 | PD | 20,00 |
| LA VETERINARIA S.R.L. | VIA CHIASSATELLO 99 | PI | 3,00 |
| FARMACIA FORNARI DOTT. GUIDO | VIA BEMBO 15 | BS | 10,00 |
| ZOOFARVET di DELLO ROSSO | VIALE OMBRONE 34 | GR | 3,00 |
| COFARDIS S.P.A. | VIA STROBINO 5/7 | PO | 1,00 |
| G.M. DISTRIBUZIONE SRL | VIA MAESTRI DEL LAVORO, 3 | AN | 5,00 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. | VIA CARLO URBANI 13/15/17 | MI | 5,00 |
| FOUR VET C/O FARMAZOO EMILIA S.R.L. | VIA RICORDI, 29/A | PR | 10,00 |
| VETEFAR SRL | VIA ARISTOTELE 83/85 | RE | 20,00 |
| CORAZZA VETERINARIA DI PORTINARI | VIA MANZONI, 8 | VI | 10,00 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. | VIA V. VENETO 57/A | PV | 10,00 |
| ALCYON ITALIA S.P.A. | VIA MARCONI 115 | CN | 10,00 |

| | | | |
|-------------------------------------|------------------------------|----|--------|
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. | VIA V. VENETO 57/A | PV | 10,00 |
| CORAZZA VETERINARIA DI PORTINARI | VIA MANZONI, 8 | VI | 10,00 |
| FARMACIA DI PIETRO DR.CIRO | VIA S.AMBROGIO 44 | PD | 3,00 |
| PANACEA S.R.L. | VIA CANONICO BISSOLOTTI, 2 | BS | 2,00 |
| FARMACIE CELESIA SRL | VIA XXV APRILE, 20/22 | NO | 10,00 |
| ITALMED AGRI SRL | VIA ARNO 15 | MC | 30,00 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. | VIA V. VENETO 57/A | PV | 30,00 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. | VIA CARLO URBANI 13/15/17 | MI | 10,00 |
| LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A. | VIA FIUME LAMBRO, 3 | MI | 10,00 |
| MEDISER SRL | VIA E.FERMI 34/A- FORNACETTE | PI | 3,00 |
| ALCYON ITALIA S.P.A. | VIA MARCONI 115 | CN | 10,00 |
| VIBI S.R.L. | VIA MINOTTINI, 3 | PG | 3,00 |
| PHARVEMA SAS | PIAZZA FILIPPINI 2/3 | MN | 2,00 |
| ADIFARM DI ADALGISO STANZIONE | VIA FRANCESCO BRACALE, 1/B | SA | 10,00 |
| VETEMONTANA SRL | VIA GARIBALDI 16 | MO | 5,00 |
| DEMAS SRL | VIA DI SALONE, 132 | RM | 60,00 |
| FARMACIA FORNARI DOTT. GUIDO | VIA BEMBO 15 | BS | 1,00 |
| COFARDIS S.P.A. | VIA STROBINO 5/7 | PO | 1,00 |
| FARMACIA FORNARI DOTT. GUIDO | VIA BEMBO 15 | BS | 20,00 |
| ADIFARM DI ADALGISO STANZIONE | VIA FRANCESCO BRACALE, 1/B | SA | 5,00 |
| VETEFAR S.R.L. | VIA EMILIA 273/275 | BO | 30,00 |
| PANACEA S.R.L. | VIA CANONICO BISSOLOTTI, 2 | BS | 2,00 |
| PUNTO AZZURRO SRL | VIA POSTUMIA 153 | TV | 10,00 |
| ALPHA-VET SRL | VIA E.VIANI 3 | PD | 20,00 |
| AGRIFARMA S.R.L. | SS.PARMA 35/D1 - PILASTRO | PR | 5,00 |
| ZAMBONI NUOVE TECNOLOGIE SNC | VIA SCHIO 48/50 | FC | 10,00 |
| ALPHADUE SRL | VIA GRAMSCI 279 | PI | 3,00 |
| NUOVA VETERINARIA S.R.L.U. | S.S.77 KM 97 | MC | 5,00 |
| CROCE AZZURRA PADOVA S.R.L. | VIA MONTE CENGIO, 16 | PD | 10,00 |
| VIBI S.R.L. | VIA MINOTTINI, 3 | PG | 3,00 |
| VETEFAR SRL | VIA ARISTOTELE 83/85 | RE | 10,00 |
| DEMAS SRL | VIA DI SALONE, 132 | RM | 64,00 |
| ZOOFARVET di DELLO ROSSO | VIALE OMBRONE 34 | GR | 2,00 |
| ALCYON ITALIA S.P.A. | VIA MARCONI 115 | CN | 5,00 |
| FOUR VET C/O FARMAZOO EMILIA S.R.L. | VIA RICORDI, 29/A | PR | 6,00 |
| | TOT | | 843,00 |