



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
UFFICIO04 ex DGSA

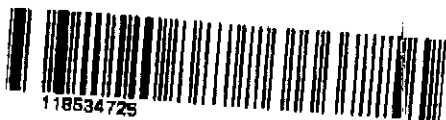
DIFETTI DI QUALITÀ DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO Notifica di allerta rapida alle Regioni e Province Autonome E Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute

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 differente 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

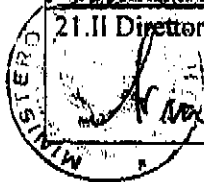


118534725



Ministero della Salute

<p>16. Dettagli relativi all'allerta rapida:</p> <p>Il lotto del medicinale Flogostil 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.</p> <p>La ditta in via precauzionale ha attivato la procedura di ritiro dal mercato del lotto n. 1201 scad. 04/2014.</p>	
<p>17. Informazioni sulla distribuzione del medicinale veterinario: Vedasi lista allegata</p>	
<p>18. Azioni intraprese dalle Autorità Competenti nazionali :</p> <p>E' stato disposto il ritiro dal mercato delle confezioni del medicinale.</p> <p>E' stata richiesta alla Società Ceva Salute Animale la relazione finale sull' indagine della deviazione e il report di riconciliazione a ritiro ultimato.</p>	
<p>19. Azioni da intraprendere dalle Regioni e Province Autonome e dal Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute :</p> <p>Disposizione e verifica del ritiro del prodotto dal mercato</p>	
<p>20. Contatto (Ufficio 4 ex DGS/A):</p> <p>f.diguida@sanita.it tel. 0659943385</p> <p>v.donini@sanita.it tel. 0659946590</p>	
<p>21. Il Direttore dell'Ufficio</p> <p><i>[Signature]</i></p>	<p>22. Data:</p> <p>07 MAR. 2013</p>



Debi

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	1
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.N.C.	POTENZA	PZ	85100	1102	150
726422	ZOOFARMA LUCANA DI BRIENZA GIOVANNI		VIA DELL'EDILIZIA S.N.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	ADRIZOO 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 MAKALLE' 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 Pietrabono Irene & C	VIA RICORDI 29/A	BUSSETO	PR	43011	1201	90
740065	LA ZOOTECNICA GROUP SPA		VIA VITT. VENETO 45	VERRUA PO	PV	27040	1102	823
740065	LA ZOOTECNICA GROUP SPA		VIA VITT. VENETO 45	VERRUA PO	PV	27040	1201	634
740073	GRIFOVET S.R.L.		VIA A. VOLTA 86	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
740129	CIAM srl		VIA PIEMONTE 4	ASCOLI PICENO	AP	63100	1102	1470
740129	CIAM srl		VIA PIEMONTE 4	ASCOLI PICENO	AP	63100	1201	2520

FLOGOStil2

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 8107	NOLA	NA	80035	1102	295
740238	SO.FARMA.MORRA SPA	C/O CIS ISOLA 8 N 8107	NOLA	NA	80035	1201	345
740296	VEVEFAR SRL	VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	46030	1102	220
740296	VEVEFAR 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 lepini)km 49,900	BORGO S. MICHELE	LT	04010	1102	60
740539	LATINAVETE SRL	VIA S.S.156 (monte lepini)km 49,900	BORGO S. MICHELE	LT	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	RAO 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	TOMBOLO	PD	35019	1102	120
740698	ALPHA-VET s.r.l.	VIA E.VIANI N.3	TOMBOLO	PD	35019	1201	210
740742	FARIMAS SRL	VIA STATALE DEI GIOVI 80	CERMENATE	CO	22072	1102	50
740742	FARIMAS SRL	VIA STATALE DEI GIOVI 80	CERMENATE	CO	22072	1201	60

FLOGOSRIZ

740763	MURGIA VET SRL			VIA LAGOMAGNO 5N	GIOIA DEL COLLE	BA	70023	1102	150
740763	MURGIA VET SRL			VIA LAGOMAGNO 5N	GIOIA DEL COLLE	BA	70023	1201	120
740780	FARM S.BARTOLOMEO DEL DR VIDALI A.			SCALA S.BARTOLOMEO DEGLI ARMIENI 2/R	GENOVA	GE	16122	1102	24
740780	FARM S.BARTOLOMEO DEL DR VIDALI A.			SCALA S.BARTOLOMEO DEGLI ARMIENI 2/R	GENOVA	GE	16122	1201	36
740845	COOPERATIVA FARMACEUTICA LECCESE		società cooperativa per azioni	VIA ELETTROCHIMICA 37	LECCO	LC	22053	1102	30
740845	COOPERATIVA FARMACEUTICA LECCESE		società cooperativa per azioni	VIA ELETTROCHIMICA 37	LECCO	LC	22053	1201	30
740879	UNIONE FARMACISTI LIGURI S.p.A.			Via Lungo Torrente Secca, 23 R	Genova Boisaneto	GE	16163	1102	56
740879	UNIONE FARMACISTI LIGURI S.p.A.			Via Lungo Torrente Secca, 23 R	Genova Boisaneto	GE	16163	1201	30
740903	FARCO srl			VIA RESEGONE 16	CESANA BRIANZA	LC	23861	1102	5
740904	ALCYON ITALIA S.P.A.			VIA MARCONI 115	MARENE	CN	12030	1102	210
740904	ALCYON ITALIA S.P.A.			VIA MARCONI 115	MARENE	CN	12030	1201	330
740926	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA srl			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	25125	1102	360
740926	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA srl			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	25125	1201	330
740938	NUOVA VETERINARIA srl Unipersonale			LOC PIANE DI POTENZA 3/C SS 77 KM 97 MONTECASSIANO		MC	62010	1102	30
740938	NUOVA VETERINARIA srl Unipersonale			LOC PIANE DI POTENZA 3/C SS 77 KM 97 MONTECASSIANO		MC	62010	1201	20
740940	PHARM.TECH. GROUP srl			STRADA PROV. RIVOLTANA 14 KM. 10	LISCATE	MI	20060	1201	12
740943	LEMARFARMA S.p.A.			VIA CAMARDA 37	PALERMO	PA	90135	1102	16
740943	LEMARFARMA S.p.A.			VIA CAMARDA 37	PALERMO	PA	90135	1201	20
741002	FARMA.VET srl		CENTRO SALUTE ANIMALE	VIA ERIDANIA 105	OCCHIOBELLO	RO	45030	1201	12
741061	LA VETERINARIA SRL			VIA SANTA MARIA 125	PISA	PI	56126	1102	30
741061	LA VETERINARIA SRL			VIA SANTA MARIA 125	PISA	PI	56126	1201	60
741092	AGRIPIU'-FARMAZOO srl			VIA SELVA PIANA 50	CASOLI	CH	66043	1102	30
741183	FARMABELLOMO		di BELLOMO dr.ssa ROSITA	VIA FILIPPO CORRIDONI 26	AVOLA	SR	96012	1102	6
741183	FARMABELLOMO		di BELLOMO dr.ssa ROSITA	VIA FILIPPO CORRIDONI 26	AVOLA	SR	96012	1201	12
741186	MARVET di Marandino Giovanni			VIA PONTE BARIZZO 170	CAPACCIO	SA	84047	1102	25
741186	MARVET di Marandino Giovanni			VIA PONTE BARIZZO 170	CAPACCIO	SA	84047	1201	25
741239	FARM.CORAZZA erede PORTINARI GIANPAO			VIA MARPEGANE 19	CAMPIGLIA D/BERICI	VI	36020	1102	40

FLOGOSTILZ

741239	FARM. CORAZZA erede PORTINARI GIANPAO	VIA MARPEGANE 19	CAMPIGLIA D/BERICI	VI	36020	1201	40
741305	CROCE AZZURRA DI VICENZA s.r.l.	PIAZZA MATTEOTTI 34	VICENZA	VI	36100	1102	12
741306	FAR.P.AS. s.c.a.r.l.	VIA DELLE VIOLETTE n.c.	MODUGNO	BA	70026	1102	40
741306	FAR.P.AS. s.c.a.r.l.	VIA DELLE VIOLETTE n.c.	MODUGNO	BA	70026	1201	30
741322	CO.DI.SAN. S.P.A.	STRADA PROV. 3/III VIA PANTANO 24	C.DA VALCORRENTE - BELPASSO	CT	95032	1102	30
741322	CO.DI.SAN. S.P.A.	STRADA PROV. 3/III VIA PANTANO 24	C.DA VALCORRENTE - BELPASSO	CT	95032	1201	30
741366	SALUS ZOO SRL	VIA AMLETO BERTONI	BELPASSO	CT	95032	1201	30
741366	SALUS ZOO SRL	VIA AMLETO BERTONI	SALUZZO	CN	12037	1102	10
741370	GIPI ZOO sas	VIA AMLETO BERTONI	SALUZZO	CN	12037	1201	15
741391	VETEFAR FOSSANO srl	di Ballestrì Mara & C. VIA DELLE QUERCE 1/H	LOC CHIESACCIA DI PONTE SAMOGGIA - ANZOLA EMILIA	BO	40011	1102	10
741391	VETEFAR FOSSANO srl	VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	46030	1102	90
741395	VETEFAR FOSSANO srl	VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	46030	1201	30
741395	EUROVET A.G. srl	Z.I. PREDDA NIEDDA NORD STR. 5	SASSARI	SS	07100	1102	10
741395	EUROVET A.G. srl	Z.I. PREDDA NIEDDA NORD STR. 5	SASSARI	SS	07100	1201	10
741402	PUNTO AZZURRO srl	VIA CELIO NANINO 129/int 21	REANA DEL ROJALE	UD	33010	1102	90
741402	PUNTO AZZURRO srl	VIA CELIO NANINO 129/int 21	REANA DEL ROJALE	UD	33010	1201	90
741416	SO.MI.VETERINARIA srl	VIA THAON DE REVEL46-48	MAGLIE	LE	73024	1102	15
741416	SO.MI.VETERINARIA srl	VIA THAON DE REVEL46-48	MAGLIE	LE	73024	1201	5
741431	FARM. CARPI DR. FRANCO	VIA MARTIRI DELLA LIBERTA' 291	RONCADELLE	BS	25030	1102	10
741439	SANIFARM TRENITINO ALTO ADIGE SRL	VIA MARTIRI DELLA RESISTENZA 17	FAVE'	TN	38075	1102	10
741439	SANIFARM TRENITINO ALTO ADIGE SRL	VIA MARTIRI DELLA RESISTENZA 17	FAVE'	TN	38075	1201	30
741443	COFARDIS SPA	VIA GIACOMINI N.4	FIRENZE	FI	50132	1102	120
741443	COFARDIS SPA	VIA GIACOMINI N.4	FIRENZE	FI	50132	1201	120
741455	UFM -UNIONE FARMACEUTICA MILANESE sr	VIA REDECESIO 12/B	SEGRATE	MI	20090	1102	35
741455	UFM -UNIONE FARMACEUTICA MILANESE sr	VIA REDECESIO 12/B	SEGRATE	MI	20090	1201	45
741463	GATTI ZOOTECNICI BRESCIA srl	VIA T. NUVOLARI n. 58	MONTANARA DI CURTATONE	MN	46010	1201	6
741474	ITALMED AGRi srl	VIA TEVERE snic	TREIA	MC	62010	1102	30
741476	RE ROBERTO SPA	VIA DONATO BRAMANTE 1/B	PALERMO	PA	90145	1102	5
741476	RE ROBERTO SPA	VIA DONATO BRAMANTE 1/B	PALERMO	PA	90145	1201	5
741529	D V FARMA srl	VIA DOMENICO DE ROBERTO 44	NAPOLI	NA	80143	1102	65
741529	D V FARMA srl	VIA DOMENICO DE ROBERTO 44	NAPOLI	NA	80143	1201	10

FLOGOSTI12

741546	PARAFARMACIA BERRUTO sas	di Chironna Chiara	VIA VITTORIO VENETO 40	RIVA PRESSO CHIERI	TO	10020	1102	30
741560	ALFAVET srl		VIA FORO BOARIO 2/D	FERRARA	FE	44122	1102	6
741562	UNIONEFFE sc		VIA CHIANCARO 1, 15	MARTINA FRANCA	TA	74015	1102	30
741562	UNIONEFFE sc		VIA CHIANCARO 1, 15	MARTINA FRANCA	TA	74015	1201	10