



Ministero 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 via PEC	
3. Motivo dell'allerta rapida: Difetto di qualità : medicinale veterinario UVITRIAM (AIC n. 101544017) lotto n. 1301 (scad. 10/2016)	
4. Tipo di medicinale veterinario: ormoni corticoidi e relativi composti	
5. Nomi commerciali: UVITRIAM®, 2 mg/ml, sospensione iniettabile, per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).	6. Principio/i attivo/i: Triamcinolone acetonide 2 mg
7. Forme farmaceutiche: Sospensione iniettabile.	8. Posologia: NA
9. Numero di lotto : n. 1301 (vedi lista allegata se più di uno): ///	10. Data di scadenza: 10/2016
11. Confezioni: Flacone 50 ml	12. Data di fabbricazione : NA
13. Titolare dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio : Ceva Salute Animale S.p.A. Via Colleoni, 15- 20864 Agrate Brianza (MB)	
14. Officina di fabbricazione: Vetem S.p.a. Lungomare L.Pirandello , 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) Telefono: //	15. Ditta che eventualmente effettua il richiamo (se differente dal Titolare AIC): NA



Ministero della Salute

<p>16. Dettagli relativi all'allerta rapida:</p> <p>La Società Ceva Salute Animale ha comunicato il ritiro volontario dal mercato del lotto n. 1301 (scad. 10/2016) del medicinale UVITRIAM®.</p> <p>Il motivo di tale richiamo volontario è dato da un inatteso trend di segnalazioni di sospette reazioni avverse legate all'uso del lotto n.1301 del medicinale.</p> <p>È in corso la valutazione da parte del titolare dell'autorizzazione in commercio delle possibili cause che possono avere determinato le sospette reazioni avverse.</p>	
<p>17. Informazioni sulla distribuzione del medicinale veterinario: Vedi lista allegata</p>	
<p>18. Azioni intraprese dalle Autorità Competenti nazionali :</p> <p>E' stato disposto il ritiro dal mercato delle confezioni del lotto n. 1301 (scad. 10/2016) del medicinale UVITRIAM®. Sono stati richiesti alla Società Ceva Salute Animale i rapporti sull'indagine della deviazione e sulla riconciliazione delle confezioni ritirate .</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 V): <u>ef.macri@sanita.it</u> tel. 0659943948 <u>v.donini@sanita.it</u> tel. 0659946590 <u>dgsa@postacert.sanita.it</u></p>	
<p>21. Direttore Generale, del Direttore dell'Ufficio V o del funzionario responsabile: Dott.ssa Gaetana Ferri <i>Gaetana Ferri</i></p>	<p>22. Data: 01 AGO. 2014</p>

h

Ragione sociale	Ragione sociale aggiuntiva	Indirizzo	Località	Provincia	CAP	Quantità
DEMAS S.R.L.		CIRCONVALLAZIONE ORIENTALE N.4692	ROMA	RM	00178	360
SICIL. ZOOTECNICA S.R.L.		V STRADA 58/60 ZONA INDUSTRIALE	CATANIA	CT	95121	15
ZOOLAND sas DI LONARDI M.C. E G.		VIA CROCIONI 46/H S.S. 11	BUSSOLENGO	VR	37012	10
LA ZOOTECNICA GROUP SPA		VIA VITT. VENETO 45	VERRUA PO	PV	27040	160
CIAM srl		VIA PIEMONTE 4	ASCOLI PICENO	AP	63100	80
CENTRO AGROVETE PUGLIA BASIL.TA SRL		VIA LE LAMIE 2	NOCI	BA	70015	40
MEDISER SRL-DIVISIONE VETERINARIA		VIA E. FERMI 34/A	FORNACETTE	PI	56012	80
PAVEN srl		C.SO DANTE 10	CUNEO	CN	12100	30
LATINAVETE SRL		VIA S.S.156 (monte lepinì)km 49,900	BORGO S. MICHELE	LT	04010	5
RAO FARMACEUTICI di Rao P. & C.SAS		VIA SALERNO 1/3/5	PARTINICO	PA	90047	236
ALPHA-VET s.r.l.		VIA E.VIANI N.3	TOMBOLO	PD	35019	80
VETEFAR SRL		VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	46030	120
FARMAVET ROMA srl		VIA ANGUILLARESE 18	ANGUILLARA SABAZIA	RM	00161	60
LA VETERINARIA DI BELVEDERE CATERINA		VIA A. GRAMSCI	LIMBADI	VV	89844	120
LA VETERINARIA SRL		VIA SANTA MARIA 125	PISA	PI	56126	20
FARM. DEL PIANO dr.ssa ALESSANDRA		VIA AGNANO ASTRONI 208/210	NAPOLI	NA	80125	20
VETER SHOP sas		VIA LAGO PATRIA 184	GIUGLIANO IN CAMPANIA	NA	80014	60
GIPI ZOO sas	di Ballestri Mara & C.	VIA DELLE QUERCE 1/H	LOC CHIESACCIA DI PONTE SAMOGGIA - ANZOLA EMILIA	BO	40011	100
FARM. MADONNA DELLA STELLA sas		LOC. MADONNA DELLA STELLA	MONTEFALCO	PG	06030	20
VETEFAR FOSSANO srl		VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	46030	80
PUNTO AZZURRO srl		VIA CELIO NANINO 129/int 21	REANA DEL ROJALE	UD	33010	80
SANIFARM BOLZANO SRL		VIA GALVANI 38/E	BOLZANO	BZ	39100	10
FARMACIA S. GIULIANO		VIA PIACENZA 48	SAN GIULIANO VECCHIO	AL	15122	30
FOUR VET		VIA DELL'ANNOVA 2	CREMONA	CR	26100	40