



148106885

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

UFFICIO 05 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**

Allegati: 1	
1. Da : Ministero della Salute: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 05 -	
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: possibile assenza di sterilità.	
4. Tipo di medicinale veterinario: vaccino liofilizzato più diluente per soluzioni iniettabili	
5. Nomi commerciali: Suvaxyn Aujeszky Bartha O/W AIC n. 101967014	6. Principio/i attivo/i: virus vivi attenuati della malattia di Aujeszky, ceppo Bartha K61(gE-): ≥ 105.2TCID₅₀.
7. Forme farmaceutiche: sospensione iniettabile	8. Posologia: 1 dose (2 ml), capo
9. Numero del lotto: 45731	10. Data di scadenza: 25/06/2015
11. Confezioni: flacone da 7ml + flacone da 100 ml	12. Data di fabbricazione: NA
13. Titolare dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma	
14. Officina di fabbricazione: Zoetis Manufacturing & Research SI - Carretera de Campronon s/n Finca La Riba, Vall de - GERONA Spain - N/P	15. Ditta che eventualmente effettua il richiamo (se differente dal Titolare AIC): NA
16. Dettagli relativi all'allerta rapida: il lotto 45731 è stato confezionato per un errore utilizzando flaconi di diluente scartati per un difetto di produzione che ne comprometteva la sterilità. L'errore è stato determinato dalla mancanza di una procedura specificata. La ditta ha messo in quarantena le giacenze e ha disposto il ritiro dei flaconi distribuiti.	
17. Informazioni sulla distribuzione del medicinale veterinario: vedi lista allegata	
18. Azioni intraprese dalle Autorità Competenti nazionali: è stato disposto il ritiro del lotto 45731 del medicinale ad uso veterinario Suvaxyn Aujeszky Bartha O/W fino al livello di utilizzatore finale. Sono stati richiesti alla Società Zoetis Manufacturing 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 05): g.civitelli-esterno@sanita.it - tel. 060599402415 ef.macri@sanita.it - tel. 0659943948 v.donini@sanita.it - tel. 0659946590 dgsa@postacert.sanita.it	
21. Firma del Direttore Generale: Dott. Silvio Borrello	22. Data: 23 OTT. 2014



Allegato 1

SUVAXYN AUJESZKY BARTHA O/W

Confezione: 10 flaconi liofilizzati da 50 dosi + 10 flaconi di diluente da 100 mL - AIC n. 101967014

Lotto: 45731 (Data di scadenza: 25/06/2015)

RAGIONE SOCIALE	INDIRIZZO	C.A.P	LOCALITA'	PROVINCIA	CONFEZIONI VENDUTE
AGRES VET SPA	VIA DON DORIDE BERTOLDI 85/B	46045	MARMIROLO	MN	27
FARMAVETE SRL	VIA ROMA 6	25030	BARBARIGA	BS	12
FOUR VET C/O CREMAVET	VIA MACALLÈ 3/A	26013	CREMA	CR	8
FOUR VET CONSORZIO	VIA DELL'ANNOVA 2	26100	CREMONA	CR	34
FRAVET S.R.L.	VIA SALVELLA TRAVESA II 5	25038	ROVATO	BS	46
GATTI ZOOTECNICI SRL	VIA TAZIO NUVOLARI 68-MONTANARA-	46010	CURTATONE	MN	31
LA ZOOTECNICA GROUP SPA - FIESCO	VIA GEROLA 51 (Z.I)	26010	FIESCO	CR	5
LA ZOOTECNICA GROUP SPA - BRESCIA	VIA SABOTINO, 45	25016	GHEDI	BS	10
LA ZOOTECNICA GROUP SPA	VIA V.VENETO 57/A	27040	VERRUA'PO	PV	6
NORVET S.R.L.	VIA ASOLANA 34/36-LOC.MADONNINA-	25018	MONTICHIARI	BS	1
PAVEN S.R.L.	REG. MADONNA DEI PRATI 321	12044	CENTALLO	CN	21
VETEFAR SRL - REGGIO EMILIA	VIA ARISTOTELE 83/85	42100	REGGIO EMILIA	RE	2
VETEMONTANA S.R.L.	VIA GARIBALDI 16	41026	PAVULLO NEL FRIGNANO	MO	50
CAMPIONI DESTINATI AI VETERINARI					2

Totale vendite	253
Totale campioni	2
Totale giacenza Quarantena	67
Totale giacenza Distruzione	2
Totale generale	324