

Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto

c.a. Farmacie Ospedaliere

Servizi Farmaceutici Territoriali

Referenti Flussi Informativi

Referenti Farmacovigilanza

Alle Associazioni di categoria Strutture Private Accreditate - Regione del Veneto

A.I.O.P.

A.R.I.S.

A.N.I.S.A.P.

Al Responsabile CRFV - Regione del Veneto

Ai Grossisti e Depositari - Regione del Veneto

c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto

Assofarm c/o AGECE - Verona

Farmacie Unite - Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti - Regione del Veneto

Ordini dei Medici Chirurghi Odontoiatri - Regione del Veneto

Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari - Regione Veneto

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - Villorba (TV)

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - PADOVA

Gentilissimi,

con la presente si inoltra in allegato la comunicazione AIFA prot. n. 0037363-26/03/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al ritiro a scopo cautelativo dei medicinali:

"DECADRON 2 mg/ml gocce orali soluzione flacone 10 ml"; "DECADRON 2 mg/ml gocce orali soluzione flacone 30 ml";

della ditta I.B.N. Savio S.r.l.

Si chiede di inoltrare la comunicazione a tutti gli interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

tel. 041.2791380

e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 153492

del: 26/03/2024

Oggetto: PQ-PhCC/QDF/P/Provvedimento: ritiro a scopo cautelativo ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 medicinale "DECADRON 2 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 10 ml" AIC n. 014729141, lotti n. W220923 scad. 07/2024, n. W220877 scad. 07/2024 e n. W220887 scad. 07/2024, e nel medicinale "DECADRON 2 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 30 ml" AIC n. 014729154, lotti n. W220867 scad. 07/2024, n. W220896 scad. 07/2024 e n. W220921 scad. 07/2024 della ditta IBN Savio S.r.l.#184667309#

Mittente: AIFA - Qualità Prodotti

Numero allegati: 1

Nome file allegati: QDF_P_Decadron_RIT ART 70_IBN Savio_21032024_signed.pdf



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte del titolare AIC relativa a fuori specifica nelle analisi di stabilità a 18 mesi nel medicinale "DECADRON 2 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 10 ml" AIC n. 014729141, lotti n. W220923 scad. 07/2024, n. W220877 scad. 07/2024 e n. W220887 scad. 07/2024, e nel medicinale "DECADRON 2 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 30 ml" AIC n. 014729154, lotti n. W220867 scad. 07/2024, n. W220896 scad. 07/2024 e n. W220921 scad. 07/2024 della ditta IBN Savio S.r.l.

si comunica a scopo cautelativo,

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti soprariportati, da parte della ditta I.B.N. Savio S.r.l. sita a Pomezia (RM) in Via del Mare, 36.

La ditta I.B.N. Savio ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente **GIORGIO**

Domenico Di Giorgio
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
26.03.2024
13:22:34 UTC