

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. 0050706-19/04/2024-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P relativa al ritiro a scopo cautelativo del medicinale:

"KEPPRA 100mg/ml soluzione orale - flacone da 150 ml, siringa da 3 ml" da parte della UCB Pharma SA Belgio

Si chiede di inoltrare la comunicazione a tutti gli interessati.

Cordiali saluti.

La Segreteria

Direzione -Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

tel. 041.2791380

e-mail: [paola.deambrosis@regione.veneto.it](mailto:paola.deambrosis@regione.veneto.it)

**REGIONE del VENETO**

Area Sanità e Sociale  
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - 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](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)  
PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione da parte di EMA e successiva notifica da parte della ditta UCB Pharma SpA concernente un difetto relativo al distacco dell'inchiostro rosso della graduazione sulle siringhe dosatrici nel medicinale "**Keppra 100 mg/ml soluzione orale - flacone da 150 ml, siringa da 3 ml**" lotti n. **23I08** scad. **08/2026** e n. **23K16** scad. **10/2026** AIC n. **035039294/E**,

si comunica,

a scopo cautelativo e per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti soprariportati, da parte della UCB Pharma SA Belgio rappresentata in Italia dalla ditta UCB Pharma SpA, sita a Milano, in via Varesina 162.

La ditta UCB Pharma SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

#### Il Dirigente

*Domenico Di Giorgio*

DI GIORGIO  
DOMENICO  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dirigente  
Amministrativo  
19.04.2024  
06:34:31 UTC



Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------



## Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 194314

del: 19/04/2024

---

Oggetto: PQ-PhCC/QDF/P/Provvedimento: ritiro a scopo cautelativo ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 medicinale; Keppra 100 mg/ml soluzione orale - flacone da 150 ml, siringa da 3 ml; lotti n. 23I08 scad. 08/2026 e n. 23K16 scad. 10/2026 AIC n. 035039294/E#185252351#

---

Mittente: Aifa

---

Numero allegati: 1

---

Nome file allegati: QDF\_P\_KEPPRA sol orale\_RIT ART 70\_18042024\_signed.pdf

---