



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQI 17404/P. I.S.i.g. F. 3 del 24 FEBBRAIO 2012

Si fa seguito alla segnalazione dell'Ufficio Autorizzazione Officine dell'AIFA pervenuta in data 21/02/2012, relativa alla comunicazione Nr. 8/114-5-2011 di data 20/02/2012 del NAS di Genova concernente le illecite attività di produzione, confezionamento e commercializzazione di medicinali da parte della ditta **ECOBI FARMACEUTICI S.a.s.**, sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26. Nella predetta comunicazione si dà atto che, malgrado la sospensione dell'officina disposta dall'AIFA con provvedimento n. aM-168/2010 del 10/11/2010, la Ditta ECOBI FARMACEUTICI S.a.s. ha continuato ad operare in assenza dell'autorizzazione alla produzione e all'importazione necessarie ai sensi degli artt. 50 e 55 del D. L.vo n. 219/2006 e senza rispettare gli obblighi previsti dagli artt. 51 e 52 del medesimo decreto, proseguendo le citate attività di produzione, confezionamento e commercializzazione sia per il mercato nazionale che per il mercato estero (Vietnam, Thailandia, Taiwan, Korea, Yemen, Libano, Kosovo, Albania).

Alla luce degli elementi richiamati

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142, comma 1, del D. L.vo n. 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, **l'immediato ritiro sul territorio nazionale dei medicinali FLOGOFENAC RETARD 21 capsule 100 mg AIC N° 025536020 e FLOGOFENAC gel 1% g 50 AIC N° 025536044** della ditta ECOBI FARMACEUTICI S.a.s., sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26 perché prodotti presso la propria officina, sita in Ronco Scrivia (GE), sospesa con provvedimento AIFA n. aM-168/2010 del 10/11/2010.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali non potranno essere utilizzati.

La ditta ECOBI FARMACEUTICI S.a.s dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, a procedere al sequestro dei medicinali.

Avverso al presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente ovvero, in via straordinaria, al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di notifica.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Dr. Marisa Delbò)

