



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

23 FEB. 2012

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQI 16815/P/I.S.ia.73

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 del medicinale NIMESULENE supposte 200 mg AIC N° 029007061** della ditta LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., sita in PISA, via Livornese n. 897, perché prodotti presso l'officina ECOBI FARMACEUTICI S.a.s., sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26, sospesa con provvedimento AIFA n. aM-168/2010 del 10/11/2010.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale non potrà essere utilizzato.

La ditta LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. 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, procederà al sequestro del medicinale.

Avverso il 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.ssa Marisa Delbò)

