



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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

22 FEB. 2012

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQI-16762/p/c.s.a.7.3

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 **ACY crema dermatologica 5% tubo 3 g AIC N° 028231037** e **ACY 25 compresse 400 mg AIC N° 028231013** della ditta **FARMIGEA S.p.A.**, sita in Pisa, via G. B. Oliva n. 8, 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, i medicinali non potranno essere utilizzati.

La ditta FARMIGEA 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 dei medicinali.

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)**

