NAS nelle farmacie: ritiro dal commercio del medicinale Davixon

Data: Invalid Date | Autore: Elisa Signoretti



CAMPOBASSO, 20 AGOSTO 2014 -I Carabinieri del Nas si sono presentati nei depositi farmaceutici e nelle farmacie di tutta Italia per verificare l'avvenuto ritiro dal mercato del medicinale ” DAVIXON " della ditta New Research Srl. DAVIXON è utilizzabile per uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Un comunicato dell’AIFA, l’Agenzia Italiana per il Farmaco è eloquente nel precisare che:

[MORE]

" A seguito dello Statement di non-compliance alle GMP e della Notifica di Allerta Rapido Ref. |T/ II/10/01 emanati dalla scrivente Agenzia e riguardanti |'officina di produzione di sostanze attive SIMS, sita in Reggeilo (FI), considerata ia nota inviata da codesta ditta in data 17/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro dei medicinale ”DAVIXON 1g/3,5ml I.M.”, lotti in allegato, AIC n. 035816040, della ditta New Research Srl, sita a Roma, via della Tenuta di Torrenova, 142, in quanto fabbricati con i lotti di sostanza attiva Lidocaina Cloridrato n. 162917 e ri. 165410, oggetto di ritiro perché ripartiti in locale non autorizzato e senza osservare le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale in allegato non potranno essere

utilizzati. La ditta New Research Srl dovrà assicurare l'attivazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

II Comando Carabinieri perla Tutela della Salute è invitato a verificare |'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti dei medicinale. "

In virtù di tale comunicazione, Giovanni D'Agata, presidente dello “Sportello dei Diritti”, invita i pazienti a non utilizzare il dispositivo in questione riferito ai lotti di cui al comunicato istituzionale.
(Notizia segnalata da Giovanni D'Agata)

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/nas-nelle-farmacie-ritiro-dal-commercio-del-medicinale-davixon/69631