Nuova allarme dell'AIFA: ritiro dal commercio del medicinale Ceftriaxone actavis

Data: Invalid Date | Autore: Elisa Signoretti



AREZZO, 20 AGOSTO 2014- L'ennesimo allarme sulla sicurezza dei farmaci è dilagato in tutta Italia. L'Agenzia Italiana per il Farmaco ha allertato i Carabinieri del Nas che si sono presentati nei depositi farmaceutici e nelle farmacie di tutta Italia per verificare l'avvenuto ritiro dal mercato del medicinale" CEFTRIAXONE ACTAVIS " della Aurobindo Pharma italia Srl. La soluzione è indicata 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. Profilassi delle infezioni chirurgiche.. 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. IT/ II/10/01 emanati dalla scrivente Agenzia e riguardanti |'officina di produzione di sostanze attive SIMS, sita in Reggello (FI), considerata la nota inviata da codesta ditta in data 17/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 dei D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "CEFTRIAXONE ACTAVIS 1g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile", lotti in allegato, AIC n. 036154019, della ditta Actavis

Group PTC, concessionario di vendita Aurobindo Pharma Italia Sri sita in Saronno (VA), via San Giuseppe, 102, in quanto fabbricati con diversi lotti di sostanza attiva Lidocaina cloridrato oggetto di ritiro perché ripartiti in locale non autorizzato e senza osservare le Norme di Buona Fabbricazione (C-ENI P). Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale in allegato non potranno essere utilizzati. La ditta Aurobindo Pharma italia Srl dovrà assicurare l'attivazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione. Il Comando Carabinieri perla 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 lotti del 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/nuova-allarme-dell-aifa-ritiro-dal-commercio-del-medicinale-ceftriaxone-actavis/69633