

35031 Abano Terme (Padova) - Italy
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
Tel. ++39 049 8232111
Fax ++39 049 810653
www.fidiapharma.com



Abano Terme, 22 luglio 2014
CO/MGB/cr

e-mail: d.pentassuglia@regione.puglia.it
segreteria.welfare@regione.puglia.it



Gentile Dottor
DONATO PENTASSUGLIA
Regione Puglia
Assess. alle Politiche della Salute
Sett. Assistenza Territoriale e Prevenzione
Uff. n. 3
Via Gentile - palazzo della Regione
BARI

Oggetto: **TRICORTIN 1000 fiale - 5 fiale 2 ml - DISPOSIZIONI DI RITIRO DI ALCUNI LOTTI**
A.I.C. 019941020 - Cod.Fidia 100410

A seguito della segnalazione AIFA/PQ/ n. 74770 allegata, relativa alla non compliance - GMP dell'Officina di produzione materie prime SIMS ed alla conseguente notifica di allerta rapido, la medesima Agenzia ha disposto il divieto di utilizzo del lotto 163 202 di lidocaina HCl da noi impiegato, come eccipiente, per la fabbricazione dei lotti sotto riportati della specialità medicinale TRICORTIN 1000 fiale:

285110
285120
285210
285220
285310
285320
285410
285420
285510
285520
285620
285710
285320/A
285520/A

Vi rendiamo noto che abbiamo dato disposizioni, ai Distributori Intermedi e Farmacie Ospedaliere, al blocco immediato delle uscite del prodotto e all'accantonamento di eventuali pezzi in giacenza per i quali provvederemo al ritiro.

Per maggiori informazioni alleghiamo comunicato del nostro Direttore Affari Regolatori & Farmacovigilanza Dott.ssa Maria Carla Alberti.

Distinti saluti.

Commercial Operations
La Responsabile
(Maria Grazia Beggato)

Allegati: Circolare AIFA/PQ/N.74770
Circolare Dir.Affari Regolatori & Farmacovigilanza Fidia Farmaceutici (QPPV)



Roma, 11/06/2014

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.
Via PEC: DAR@pec.fidiapharmapec.it

E p.c.

Comando Carabinieri
per la Tutela della Salute - NAS
Viale dell'Aeronautica - 00144 Roma
Via Fax: 06 59947209

Unità AC&GMP
SEDE

OGGETTO: Materie prime prodotte dalla SIMS di Reggello (FI).

A seguito dello Statement di non-compliance alle GMP e della Notifica di Allerta Rapido emanati dalla scrivente Agenzia e riguardanti l'officina di produzione di materie prime SIMS, sita in Reggello (FI), si chiede di conoscere il numero di lotto e la data di scadenza dei medicinali in commercio sul territorio nazionale, di cui codesta Società è titolare AIC, contenenti principi attivi fabbricati dalla SIMS o provenienti dalla SIMS Trading ed appartenenti ai lotti riportati nell'allegato alla presente nota. Si dispone, inoltre, il divieto di utilizzo di tutti i lotti di materia prima farmacologicamente attiva rilasciati dalla SIMS a partire dalla data di emissione dello Statement di non-compliance alle GMP, vale a dire 19 giugno 2014, nonché di tutti i lotti di materie prime riportati nell'allegato ed eventuali giacenze non possono più essere utilizzate. Tutti i lotti di medicinali prodotti utilizzando i suddetti lotti di materia prima dovranno, altresì, essere ritirati dal mercato.

Si precisa che eventuali giacenze di altri lotti di materia prima farmacologicamente attiva, non compresi nell'allegato, fabbricati prima dell'emissione dello Statement di non-compliance alle GMP, potranno essere utilizzate solo ed esclusivamente dopo aver ripetuto tutte le analisi necessarie per verificare la conformità alle specifiche previste dal dossier di autorizzazione immediatamente prima dell'utilizzo delle stesse.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Allegati:

1. Elenco lotti LIDOCAINA CLORIDRATO

35031 Abano Terme (Padova) - Italy
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
Tel. ++39 049 8232111
Fax ++39 049 810653
www.fidiapharma.com



fidia
farmaceutici s.p.a.

Abano Terme, 17 luglio 2014

**Oggetto: Specialità medicinale Tricortin 1000
Comunicazione di ritiro di alcuni lotti dal mercato**

Gentile Dottore, Gentilissima Dottoressa,

AIFA, durante un'ispezione effettuata presso il produttore di Lidocaina HCl SIMS (Reggello, Firenze), ha riscontrato una non conformità alle GMP dello stabilimento produttivo, e di conseguenza ha disposto il divieto di utilizzo di alcuni lotti di Lidocaina HCl presente come eccipiente nella nostra specialità medicinale Tricortin 1000.

Tale disposizione coinvolge i soli lotti della specialità medicinale Tricortin 1000 attualmente in commercio contenenti la Lidocaina HCl di cui sopra, determinandone il ritiro.


Conseguentemente a quanto sopra, Fidia desidera chiarire che il provvedimento AIFA non è dovuto a criticità relative al principio attivo Fosfolipidi (di nostra produzione) contenuto nel Tricortin 1000.

Fidia dispone già di un nuovo fornitore di Lidocaina HCl da impiegare nella produzione di nuovi lotti di Tricortin 1000 per la ripresa delle consegne in tempi rapidi.

Sarà cura dell'Azienda tenerLa aggiornata sull'evoluzione della situazione.

In allegato, per Sua opportuna conoscenza, la comunicazione ufficiale di AIFA.

La ringraziamo per l'attenzione.


dott.ssa Maria Carla Alberti
Direttore Affari Regulatori &
Farmacovigilanza (QPPV)