



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2018. 0051576 24/01/2018 10,18

Mitt. : 500401 Prevenzione e sanità pubblica ...

Dest. : A.S.L. SALERNO; CENTRO FARMACOSORVEGLIANZA REGIONALEB

Classifica : 50.4. Sottosec. : 24-1 del 2018



Al Dipartimento di Prevenzione
della A.S.L. SA
Servizi Veterinari
- Sede -

Centro di Farmacosorveglianza Regionale
- SEDE -

OGGETTO: Difetto di qualità – medicinale ad uso veterinario CONTINENCE, 40 mg./ml.
Sciroppo per cani lotto n. 710449

Si invia, in allegato, la nota Ministeriale prot. n. 48226 del 23.01.2017, concernente
l'oggetto, comprensivo della lista di distribuzione.

Si resta in attesa di conoscere gli esiti degli accertamenti effettuati e dei
provvedimenti adottati.

Tanto per il seguito di competenza.

~~X~~ Il Responsabile U.O.D.
Prevenzione e sanità Pubblica Veterinaria
Dott. Paolo Sarnelli
Dr. ALFONSO GIANNONI

prot. 48226 olol 23/1/2018



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

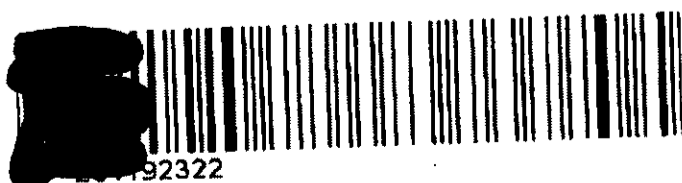
DIFETTI DI QUALITÀ DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO Notifica di allerta rapida alle Regioni e Province Autonome e Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute

Allegati: 1	
1. Da : Ministero della Salute: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 5	
2. A: Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome e al Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute	
3. Motivo dell'allerta rapida: Difetto di qualità: medicinale ad uso veterinario CONTINENCE, 40 mg/ml, sciroppo per cani	
4. Tipo di medicinale veterinario: La fenilpropanolamina cloridrato è un agente simpaticomimetico, analogo delle amine simpaticomimetiche endogene.	
5. Nomi commerciali: CONTINENCE, 40 mg/ml, sciroppo per cani A.I.C. n. 104501010	6. Principio/i attivo/i: fenilpropanolamina cloridrato.
7. Forme farmaceutiche: sciroppo	8. Posologia: NA
9. Numero/i del lotto/i : lotto n.710449 -	10. Data di scadenza: scad. 05/2019
11. Confezioni: Flacone da 50 ml	12. Data di fabbricazione : NA
13. Titolare dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia. Distributore per l'Italia: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.	
14. Officina di fabbricazione: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.	15. Ditta che eventualmente effettua il richiamo (se differente dal Titolare AIC): NP

Ministero della Salute

DGSAF

0001511-P-22/01/2018





Ministero della Salute

16. Dettagli relativi all'allerta rapida:

La ditta **Fatro S.p.A.** ha avviato il ritiro volontario dal mercato del lotto n.710449 – scad. 05/2019 (1788 pezzi) del medicinale veterinario **CONTINENCE**, 40 mg/ml, sciroppo per cani.

Il ritiro è stato deciso sulla base di alcune segnalazioni da parte di utilizzatori che evidenziavano un significativo aumento della viscosità tale da rendere difficoltosa la somministrazione con il contagocce del prodotto rimasto dopo la prima apertura, in alcuni flaconi.

17. Informazioni sulla distribuzione del medicinale veterinario: vedi lista allegata

18. Azioni intraprese dalle Autorità Competenti nazionali:

E' stato disposto il ritiro dal mercato fino al distributore finale del lotto n. 710449 – scad. 05/2019 del medicinale veterinario **CONTINENCE**, 40 mg/ml, sciroppo per cani.

Sono stati richiesti alla Società Titolare dell'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) i rapporti sull'indagine della deviazione e sulla riconciliazione delle confezioni ritirate.

19. Azioni da intraprendere dalle Regioni e Province Autonome e dal Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute:

Disposizione e verifica del ritiro del prodotto dal mercato da parte della ditta **Fatro S.p.A.**

20. Contatto (Ufficio 5):

ef.macri@sanita.it

tel. 0659943948

dgsa@postacert.sanita.it

21. Firma del Direttore Generale:

Dott. Silvio Borriello



22. Data:

18 GEN 2018

CODICE PARTE 12560150 CONTINENCE 40mg/ml 50 ML
MAGAZZINO 80 MERCE C/O DEP.FATRO

LOTTO	SCADENZA	MOV.	ORDINE T	GIACENZA	N.DOC.	S N° E DATA ANAL.	LOTTO FORNIT.	FORNITORE				
710449	1/05/19		170139 F		A	P50915 10/10/17 710449		FATRO S.P.A.	VIA EMILIA 285	OSZANO EMILIA	BO	
CAUSALE	DATA	QUANTITA'	ORDINE T	CLI./FORN.								
90 ENTR.FOR A MAG	10/10/17	1.788,00	170139 F	300674 F	FATRO S.P.A.			VIA EMILIA 285	OSZANO EMILIA	BO	DOC.	6181
20 VENDITA A CLIENTI	10/10/17	10,00	173447	107285 C	RAVENNA FARMACIE S.R.L.			VIA FIUME MONTONE ABBANDONATO 122	RAVENNA	RA	DOC.	003850
20 VENDITA A CLIENTI	11/10/17	15,00	173338	101821 C	CENTRO AGROVETE PUGLIA BASILIC.SRL			VIA LE LAMIE 2	NOCI	BA	DOC.	003884
20 VENDITA A CLIENTI	11/10/17	33,00	173410	281001 C	SICILZOOTECNICA S.R.L.			ZONA INDUSTRIALE V STRADA N 58/60	CATANIA	CT	DOC.	003899
20 VENDITA A CLIENTI	11/10/17	48,00	173465	223808 C	DEMAS SRL			CIRCONV.ORIENTALE 4692	ROMA	RM	DOC.	003900
20 VENDITA A CLIENTI	12/10/17	16,00	173378	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	003905
20 VENDITA A CLIENTI	12/10/17	16,00	173365	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	003906
20 VENDITA A CLIENTI	12/10/17	16,00	173377	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	003907
20 VENDITA A CLIENTI	12/10/17	16,00	173367	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	003908
20 VENDITA A CLIENTI	13/10/17	33,00	173405	107225 C	SANIPARM BOLZANO SRL			VIA L.GALVANI 38/E	BOLZANO	BZ	DOC.	003940
20 VENDITA A CLIENTI	13/10/17	16,00	173484	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	003942
20 VENDITA A CLIENTI	13/10/17	2,00	173426	106803 C	PUNTO AZZURRO S.R.L.			VIA CELIO NANINO 129 INT 21	REANA DEL ROIALE	UD	DOC.	003953
20 VENDITA A CLIENTI	17/10/17	33,00	173385	102813 C	LATINAVETE S.R.L.			S.S.156 DEI MONTI LEPINI KM 49,900	BORGO S.MICHELE	LT	DOC.	003991
20 VENDITA A CLIENTI	17/10/17	96,00	173539	102813 C	LATINAVETE S.R.L.			S.S.156 DEI MONTI LEPINI KM 49,900	BORGO S.MICHELE	LT	DOC.	003992
20 VENDITA A CLIENTI	17/10/17	5,00	173537	106803 C	PUNTO AZZURRO S.R.L.			VIA CELIO NANINO 129 INT 21	REANA DEL ROIALE	UD	DOC.	003994
20 VENDITA A CLIENTI	17/10/17	33,00	172752	293105 C	VETEFARMA S.R.L.			VIA MAESTRI DEL LAVORO 18-A	MADONNA DELL'OLMO	CN	DOC.	004012
20 VENDITA A CLIENTI	17/10/17	5,00	172783	103127 C	ALCYON ITALIA S.P.A.			VIA MARCONI 115	MARENE	CN	DOC.	004013
20 VENDITA A CLIENTI	17/10/17	5,00	173388	103127 C	ALCYON ITALIA S.P.A.			VIA MARCONI 115	MARENE	CN	DOC.	004013
20 VENDITA A CLIENTI	17/10/17	11,00	173394	106764 C	VETEFAR POSSANO S.R.L.			VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	DOC.	004020
20 VENDITA A CLIENTI	20/10/17	55,00	173612	101821 C	CENTRO AGROVETE PUGLIA BASILIC.SRL			VIA LE LAMIE 2	NOCI	BA	DOC.	004068
20 VENDITA A CLIENTI	20/10/17	22,00	173615	281001 C	SICILZOOTECNICA S.R.L.			ZONA INDUSTRIALE V STRADA N 58/60	CATANIA	CT	DOC.	004079
20 VENDITA A CLIENTI	23/10/17	72,00	173639	101523 C	VETEFAR S.R.L.			VIA EINSTEIN 41/43	SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	DOC.	004102
20 VENDITA A CLIENTI	24/10/17	3,00	173643	293122 C	VETERINARIA DI MONTANARI GIACOMO			SODR.GO COMANDINI 67	CESENA	FC	DOC.	004114
20 VENDITA A CLIENTI	24/10/17	11,00	173635	107349 C	FARMAZOO EMILIA S.R.L.			VIA MANTOVA 16	CREMONA	CR	DOC.	004124
20 VENDITA A CLIENTI	25/10/17	6,00	173660	107285 C	RAVENNA FARMACIE S.R.L.			VIA FIUME MONTONE ABBANDONATO 122	RAVENNA	RA	DOC.	004134
20 VENDITA A CLIENTI	26/10/17	4,00	173700	221904 C	CROCE AZZURRA PADOVA S.R.L.			VIA MAKALLE' 97/6	PADOVA	PD	DOC.	004183
20 VENDITA A CLIENTI	30/10/17	5,00	173713	251409 C	ZOOTECNICA SNC DI PAZZAGLIA L.& C.			VIA COPCONVALLAZIONE 92	SAVIGNANO RUBICONE	FC	DOC.	004216
20 VENDITA A CLIENTI	30/10/17	11,00	173717	100317 C	LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A.			VIA VITTORIO VENETO N. 45	VERRUA PO	PV	DOC.	004217
20 VENDITA A CLIENTI	30/10/17	1,00	173722	107262 C	SARDA ZOOTECNICA S.R.L.			VIA PARIGI 23RA IND.LE NORD	SANTA GIUSTA	OR	DOC.	004219
20 VENDITA A CLIENTI	30/10/17	32,00	173731	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	004223
20 VENDITA A CLIENTI	30/10/17	32,00	173729	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	004224
20 VENDITA A CLIENTI	30/10/17	32,00	173728	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	004225
20 VENDITA A CLIENTI	30/10/17	288,00	173738	223808 C	DEMAS SRL			CIRCONV.ORIENTALE 4692	ROMA	RM	DOC.	004230
20 VENDITA A CLIENTI	31/10/17	32,00	173730	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	004240
20 VENDITA A CLIENTI	3/11/17	55,00	173770	101821 C	CENTRO AGROVETE PUGLIA BASILIC.SRL			VIA LE LAMIE 2	NOCI	BA	DOC.	004261
20 VENDITA A CLIENTI	6/11/17	44,00	173801	102813 C	LATINAVETE S.R.L.			S.S.156 DEI MONTI LEPINI KM 49,900	BORGO S.MICHELE	LT	DOC.	004283
20 VENDITA A CLIENTI	7/11/17	5,00	173779	106803 C	PUNTO AZZURRO S.R.L.			VIA CELIO NANINO 129 INT 21	REANA DEL ROIALE	UD	DOC.	004300
20 VENDITA A CLIENTI	7/11/17	11,00	173802	100317 C	LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A.			VIA VITTORIO VENETO N. 45	VERRUA PO	PV	DOC.	004313
20 VENDITA A CLIENTI	9/11/17	16,00	173885	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	004364
20 VENDITA A CLIENTI	10/11/17	55,00	173892	101821 C	CENTRO AGROVETE PUGLIA BASILIC.SRL			VIA LE LAMIE 2	NOCI	BA	DOC.	004375
20 VENDITA A CLIENTI	14/11/17	1,00	173925	107358 C	GRUPPO PHARMA MEDICAL SRLS			VIA MILANO 31	CATANIA	CT	DOC.	004412
20 VENDITA A CLIENTI	14/11/17	10,00	173932	106661 C	SALUS ZOO S.R.L.			VIA AMLETO BERTONI 9	SALUZZO	CN	DOC.	004415
20 VENDITA A CLIENTI	14/11/17	2,00	173932	106661 C	SALUS ZOO S.R.L.			VIA AMLETO BERTONI 9	SALUZZO	CN	DOC.	004415
20 VENDITA A CLIENTI	14/11/17	6,00	173926	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	004419
20 VENDITA A CLIENTI	14/11/17	16,00	173927	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	004422
20 VENDITA A CLIENTI	17/11/17	48,00	173966	223808 C	DEMAS SRL			CIRCONV.ORIENTALE 4692	ROMA	RM	DOC.	004509
20 VENDITA A CLIENTI	17/11/17	16,00	173975	105312 C	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL			VIA ACHILLE GRANDI 18	BRESCIA	BS	DOC.	004513
20 VENDITA A CLIENTI	20/11/17	4,00	173982	221904 C	CROCE AZZURRA PADOVA S.R.L.			VIA MAKALLE' 97/6	PADOVA	PD	DOC.	004520
20 VENDITA A CLIENTI	20/11/17	11,00	173985	103503 C	AGRIFARMA S.R.L.			S.DA STATALE PER PARMA 35/D1	PILASTRO-LANGHIRANO	PR	DOC.	004523
20 VENDITA A CLIENTI	20/11/17	11,00	173987	100317 C	LA ZOOTECNICA GROUP S.P.A.			VIA VITTORIO VENETO N. 45	VERRUA PO	PV	DOC.	004526
20 VENDITA A CLIENTI	20/11/17	33,00	173981	281001 C	SICILZOOTECNICA S.R.L.			ZONA INDUSTRIALE V STRADA N 58/60	CATANIA	CT	DOC.	004530

CODICE PARTE 12560150 CONTINENCE 40mg/ml 50 ML
MAGAZZINO 80 MERCE C/O DEP.PATRO

LOTTO	SCADENZA	MOV.	ORDINE T	GIACENZA	N.DOC.	S N° E DATA ANAL.	LOTTO FORNIT.	FORNITORE				
CAUSALE	DATA	QUANTITA'	ORDINE T	CLI./FORN.								
20 VENDITA A CLIENTI	21/11/17	22,00	174012	101580 C CENTRO AGROVETE CAMPANIA SRL	VIA G.GALILEI N. 28			SCAFATI	SA	DOC.	004556	
20 VENDITA A CLIENTI	22/11/17	6,00	174031	107285 C RAVENNA FARMACIE S.R.L.	VIA FIUME MONTONE ABBANDONATO 122			RAVENNA	RA	DOC.	004579	
20 VENDITA A CLIENTI	22/11/17	32,00	174040	105312 C COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL	VIA ACHILLE GRANDI 18			BRESCIA	BS	DOC.	004582	
20 VENDITA A CLIENTI	27/11/17	16,00	174070	105312 C COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SCRL	VIA ACHILLE GRANDI 18			BRESCIA	BS	DOC.	004620	
20 VENDITA A CLIENTI	28/11/17	11,00	174122	103127 C ALCYON ITALIA S.P.A.	VIA MARCONI 115			MARENE	CN	DOC.	004654	
20 VENDITA A CLIENTI	28/11/17	16,00	174095	293105 C VETEFARMA S.R.L.	VIA MAESTRI DEL LAVORO 18-A			MADONNA DELL'OLMO	CN	DOC.	004657	
20 VENDITA A CLIENTI	29/11/17	98,00	174141	101523 C VETEFAR S.R.L.	VIA EINSTEIN 41/43			SAN GIORGIO DI MANTOVA	MN	DOC.	004672	
20 VENDITA A CLIENTI	29/11/17	228,00	174124	223808 C DENAS SRL	CIRCONV.ORIENTALE 4692			ROMA	RM	DOC.	004676	