



179678075

Ministero della Salute

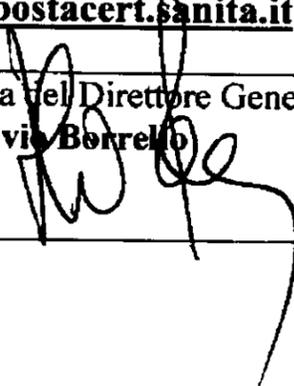
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 5

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. 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: Allerta rapida per difetto di qualità: medicinale ad uso veterinario VETFLURANE Fl. 250ml - n. AIC 104244025 - lotto n. 5NDM scad. 03/12/2017-	
4. Tipo di medicinale veterinario: Anestetico generale	
5. Nomi-commerciali: VETFLURANE 1000 mg/g vapore per inalazione liquido Fl. 250ml - n. AIC 104244025 -	6. Principio/i attivo/i: isofluorano
7. Forme farmaceutiche: soluzione per inalazione	8. Posologia: NA
9. Numero/i del lotto/i : lotto n. 5NDM scad. 03/12/2017-	10. Data di scadenza: vedi punto 9
11. Confezioni: flacone 250ml	12. Data di fabbricazione : NA
13. Titolare dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Virbac SA , 1^{ere} avenue 2065M- LID , 06516 CARROS, France	
14. Officina di fabbricazione: Aesica Queenborough Limited, Queenborough, Kent, ME11 5EL, UK Telefono:	15. Ditta che eventualmente effettua il richiamo (se differente dal Titolare AIC): Virbac s.r.l.- Via Ettore Bugatti, 15- 20142 Milano



Ministero della Salute

16. Dettagli relativi all'allerta rapida: Problema nel sistema di chiusura del flacone che dopo prima apertura potrebbe non garantire una chiusura ermetica e sicura per l'utilizzatore. Un avvitamento troppo stretto potrebbe danneggiare la filettatura e compromettere la chiusura ermetica del flacone.	
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 all' utilizzatore finale delle confezioni del lotto n. 5NDM scad. 03/12/2017 del medicinale VETFLURANE 1000 mg/g vapore per inalazione liquido Fl. 250ml. Sono stati richiesti alla Società Virbac s.r.l. 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.	
20. Contatto (Ufficio 5): <u>ef.sanita@sanita.it</u> tel. 0659943948 <u>dgsa@postacert.sanita.it</u>	
21. Firma del Direttore Generale: Dott. Silvio Borrello 	22. Data: 26 APR. 2016



