



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 04 ex DGSA- Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0005350-P-01/03/2017



218710893

Presidente FNOVI
Via del Tritone 125 00187 ROMA

info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I. - Associazione Nazionale
Medici Veterinari Italiani
Palazzo Trecchi 20 - 26100 Cremona

anmvi@pec.anmvi.it

OGGETTO: Avviso di richiamo dal mercato del medicinale veterinario Vetofol 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti - per difetto di qualità.

Si informano i medici veterinari che la Norbrook Laboratories Ltd ha attivato le procedure di richiamo dal mercato di tutti i lotti del medicinale Vetofol 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti in commercio anche in Italia (A.I.C. 104504/016/028/030/042).

Il motivo di tale richiamo è dovuto ad una segnalazione del problema di perforabilità del tappo di gomma bromobutilica. È stato infatti osservato il distacco di particelle dal tappo nel punto in cui la fiala viene perforata per estrarre il prodotto con conseguente rischio che le stesse possano essere aspirate nella siringa durante l'estrazione del prodotto dalla fiala stessa. Inoltre, tale difetto potrebbe impedire la completa risigillatura del foro dopo l'utilizzo.

Pertanto, per quanto sopra premesso non potranno essere utilizzate le confezioni del medicinale in oggetto.

Si chiede di richiamare l'attenzione riguardo alla segnalazione di qualsiasi sospetto di reazione avversa verificatasi ad oggi a seguito di tale impiego e, a ogni buon fine, si riporta il link della apposita scheda: http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P o si rinvia all'allegato II del dlgs.193/2006.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Silvia Borrello

Referente del procedimento:

Dott.ssa Angelica Maggio - 0659946173

Email: a.maggio@sanita.it