



Roma, 24/08/2012

Ufficio DIR/PF  
Protocollo 201200005698/AG  
Oggetto: AIFA – Ritiro medicinale “DEPOCYTE”  
Circolare n. 8048

SS  
MED 31  
URG  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**AIFA – ritiro del medicinale DEPOCYTE 10 mg/ml flaconcino 5ml**

Si trasmette il provvedimento dell’AIFA concernente il ritiro di tutti i lotti del medicinale “DEPOCYTE 10 mg/ml flaconcino 5ml”, AIC 036593010, della ditta Pacira Ltd, distribuito in Italia dalla Mundipharma Pharmaceuticals Srl.

Il ritiro è stato disposto in considerazione della mancanza di adeguata assicurazione della sterilità durante il processo produttivo, riscontrata dalle autorità regolatorie inglesi presso il sito di produzione del medicinale, e della successiva raccomandazione del Comitato dei Medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia europea dei medicinali (EMA) di ritirare il farmaco come misura precauzionale.

Nelle more del ritiro il medicinale non potrà essere utilizzato.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1