



**federfarma**

federazione nazionale unitaria  
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 11 aprile 2014

Uff.-Prot.n° UE. CA 5509/166/F7/PE

Oggetto: Ritiro specialità  
medicinale **BUCCOLAM**

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con propria e-mail pervenuta in data 11 aprile 2014, ha disposto il ritiro di tutti i lotti della specialità medicinale BUCCOLAM della ditta Viropharma Srl, nelle seguenti confezioni:

**BUCCOLAM\*OS SOLUZ 4SIR 2,5MG – AIC 042021016**

**BUCCOLAM\*OS SOLUZ 4SIR 5MG – AIC 042021028**

**BUCCOLAM\*OS SOLUZ 4SIR 7,5MG – AIC 042021030**

**BUCCOLAM\*OS SOLUZ 4SIR 10MG – AIC 042021042.**

Il ritiro è stato predisposto a seguito della notifica pervenuta dall'autorità inglese dei medicinali, concernente "non conformità critica rispetto alle norme GMP e sospensione delle attività produttive dopo ispezione e relativo follow up per il sito di produzione SCM – UK produttore anche del medicinale Buccolam".

Le confezioni del farmaco in questione non potranno essere utilizzate e la ditta Viropharm dovrà assicurarne l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione del provvedimento.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
Dott. Alfonso MISASI

IL PRESIDENTE  
Dott.ssa Annarosa RACCA

***Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.***