

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Servizio 10 – Sanità Veterinaria

Via Mario Vaccaro 5 – 90145 Palermo

Tel.091 7079358

PEC: dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia

Prot. n. *711*

Palermo, *10.01.2025*

OGGETTO: Difetti di qualità dei medicinali per uso veterinario – notifica provvedimento di ritiro Marbogen complex gocce auricolari, soluzione per cani – flacone da 10 ml

Ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinaria
delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia
LORO SEDI

Agli Ordini dei Medici Veterinari
della Sicilia
LORO SEDI

Al Dipartimento Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
PALERMO

Per il seguito di competenza, si trasmette, in allegato, la nota del Ministero della Salute DGSF n. 38036 del 24 dicembre 2024 “riguardante un difetto di qualità, riscontrato sul medicinale **Marbogen complex gocce auricolari, soluzione per cani – flacone da 10 ml - AIC n. 104898010** della ditta **Alphavet Zrt**, dovuto ad una serie di fuori specifica sul titolo delle sostanze attive oltre che delle impurezze rilevate durante i controlli di qualità post-marketing effettuati in Italia sul lotto 22K162.

Per quanto sopra è stato disposto il ritiro del prodotto **Marbogen complex gocce auricolari, soluzione per cani – flacone da 10 ml - AIC n. 104898010**

Si confida nella consueta collaborazione e si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



[Signature]
Dirigente del Servizio
Dr. Pietro Schembri



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE

*Ex UFFICIO 5 – Fabbricazione dei medicinali veterinari e dei dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

DIFETTI DI QUALITÀ DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO

**Notifica provvedimento di ritiro a Regioni, Province Autonome
e Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute**

A:
A: Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome
E
al Comando Generale dei Carabinieri per la Tutela della Salute

Si fa seguito alla comunicazione ricevuta in data 17 dicembre 2024 dalla Alphavet Zrt riguardante un difetto di qualità, riscontrato sul medicinale Marbogen complex gocce auricolari, soluzione per cani – flacone da 10 ml - AIC n. 104898010, dovuto ad una serie di fuori specifica sul titolo delle sostanze attive oltre che delle impurezze rilevate durante i controlli di qualità post-marketing effettuati in Italia sul lotto 22K162.

Ciò ha determinato la decisione dell'autorità nazionale ungherese di richiamare dal mercato (classe II) i lotti commerciali coinvolti (22K162 A/B/C/D/E/F/G/H/J/K/L/M/N/O/P/Q/R/S/T).

Considerato che l'Italia risulta inclusa nell'elenco dei paesi destinatari dei lotti commerciali 22K162H/L, oggetto di fuori specifica, e considerando che tali lotti risultano già distribuiti sul territorio italiano, è stato disposto da questo Ufficio che la società Alphavet Zrt ne avvii immediatamente il richiamo dal mercato italiano fino al livello di farmacia. Ciò premesso,

SI COMUNICA

**il ritiro del prodotto Marbogen complex gocce auricolari, soluzione per cani – flacone da 10 ml -
AIC n. 104898010 della ditta Alphavet Zrt**



Ministero della Salute

Lotto	Scadenza
22K162H	10-2025
22K162L	10-2025

Si invita il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute a verificare quanto disposto nella nota di richiamo.

Allegati: 1. Unità ricevute lotti 22K162H_L - Bioforlife

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

** F.to Dr. Fabrizio Bertani*

Firmato digitalmente
da

Fabrizio Bertani

C = IT
Data e ora della firma:
23/12/2024 12:54:52

** Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)*

Referente del procedimento:
Marco Bellizzi – Ufficio V DGSAF
m.bellizzi@sanita.it