

Terrassa, 25 Julio 2014

Muy Srs. Nuestros:

Desde la UE nos ha llegado la información de que al proveedor italiano de materia prima **SIMS Società Italiana Medicinali Scandicci srl.** le han retirado la certificación GMP. Adjuntamos documento emitido por las Autoridades Sanitarias donde se detalla la situación de dicha compañía.

Por lo tanto las Autoridades Sanitarias van a proceder a la Retirada del Mercado de todas las materias primas de este proveedor afectadas por esta situación.

Les informamos que en Acofarma solo tenemos una de estas materias primas afectada y que se va a proceder a la retirada de la misma.

La materia prima afectada es: **CLONIDINA CLORHIDRATO**

Los lotes afectados son:

Código	Descripción	Capacidad	Lotes producto acabado afectados
1119603	CLONIDINA HCl	1 g	122474-D-1, 130688-D-1, 131097-D-1, 131474-D-1
1119602	CLONIDINA HCl	0,5 g	122474-C-1, 130148-C-1, 130688-C-1, 131097-C-1, 131474-C-1, 132036-C-1, 140781-C-1
1119604	CLONIDINA HCl	5 g	122474-E-1, 130148-E-1, 130688-E-1, 131474-E-1
1119605	CLONIDINA HCl	10 g	132036-F-1

La retirada del mercado implica que si alguna Farmacia, Cooperativa o Servicio de Farmacia Hospitalaria tiene alguno de los lotes descritos a continuación en stock debe retirarlos y devolverlos a Acofarma por el canal de abastecimiento, es decir directamente a Acofarma o bien a través de la Cooperativa. Dicho lote será abonado al 100 % inmediatamente. Rogamos que la devolución vaya a la atención de DIRECCIÓN TÉCNICA.

Se recuerda que desde el momento en que se ha ordenado la retirada del mercado por la AEMPS o por las Autoridades Competentes ya no se puede emplear dicha materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales.

Quedamos a disposición de todos los farmacéuticos que tengan cualquier duda adicional o que deseen ampliar dicha información, así como a todos aquellos que quieran visitar o auditar nuestras instalaciones para comprobar el riguroso modo de trabajo y control de calidad bajo los estándares de calidad farmacéuticos al que sometemos a todas nuestras materias primas.

Atentamente,
Fdo: Carmen Bau Serrano
Dirección Técnica ACOFARMA



ACOFARMA DISTRIBUCION, S.A.
A-81665945
C/Llobregat, 20 – Pol. Ind. Santa Margarita
08223 Terrassa (Barcelona)



Le informamos que los datos incorporados al presente documento, están incluidos en las bases de datos propiedad de ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A. En cualquier momento usted podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición y, en su caso, cancelación. Comunicándolo por escrito con indicación de sus datos a en el domicilio de la C/ Llobregat, nº 20, Pol. Ind. Santa Margarita, 08223 de Terrassa (Barcelona).