

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. 727

Palermo, 10.01.25

OGGETTO: Difetti di qualità dei medicinali per uso veterinario – notifica provvedimento di ritiro - APIVAR 500 mg amitraz strisce per alveare per api AIC: n. 102481013

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

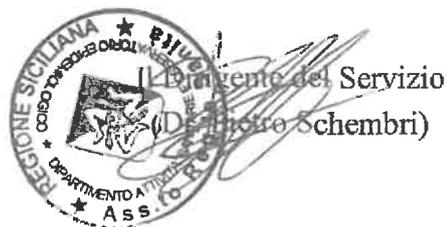
Agli Ordini dei Medici Veterinari
della Sicilia
LORO SEDI

Al Dipartimento Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
PALERMO

Per il seguito di competenza, si trasmettono, in allegato, le note del Ministero della Salute DGSAF n.37684 del 23 dicembre e n. 93 del 03 gennaio 2025 “riguardante un difetto di qualità riscontrato sul medicinale **APIVAR 500 mg amitraz strisce per alveare per api AIC: n. 102481013**, dovuto ad un fuori specifica sul titolo di sostanza attiva e impurezze durante gli studi di stabilità, che ha portato alla decisione da parte della Spagna di attivare una *Rapid Alert Notification* di classe II.

Per quanto sopra è stato disposto il ritiro del prodotto: **APIVAR 500 mg amitraz strisce per alveare per api AIC: n. 102481013**.

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





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:

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 11 dicembre 2024 dalla Veto-pharma riguardante un difetto di qualità, riscontrato sul medicinale APIVAR 500 mg amitraz strisce per alveare per api AIC: n. 102481013, dovuto ad un fuori specifica sul titolo di sostanza attiva e impurezze durante gli studi di stabilità, che ha portato alla decisione da parte della Spagna di attivare una *Rapid Alert Notification* di classe II.

Considerato che l'Italia risulta inclusa nell'elenco dei paesi destinatari dei lotti 231408, 231409, 231410, 231411, 231455, 240850, 240851, 241075, e considerando che tali lotti risultano già distribuiti sul territorio Italiano, è stato disposto da questo Ufficio che la società Veto-pharma ne avvii immediatamente il richiamo dal mercato italiano fino al livello di grossista/distributore. Ciò premesso,

SI COMUNICA

per le motivazioni sopracitate

il ritiro del prodotto APIVAR 500 mg amitraz strisce per alveare per api AIC: n. 102481013

Lotto	Scadenza
231408	30/08/2025
231409	30/08/2025
231410	30/08/2025