

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. *8449*

Palermo, *17 03 2025*

**OGGETTO: Difetti di qualità dei medicinali per uso veterinario – notifica provvedimento di ritiro del prodotto Revozyn RTU 400 mg/ml sospensione iniettabile per bovini – flaconcino da 50 ml, AIC n. 105116014**

- 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 DGSAF n. 6560 del 05 marzo 2025 “riguardante un difetto di qualità, riscontrato sul medicinale Revozyn RTU 400 mg/ml sospensione iniettabile per bovini – flaconcino da 50 ml, AIC n. 105116014 originato da un fuori specifica relativo al parametro tempo di ri-sospensione più elevato rispetto al tempo di specifica ( $t \leq 40$  secondi), riscontrato su diversi lotti posti in stabilità (On Going Stability), il quale può portare a problemi di efficacia/sicurezza del prodotto.

Considerato che l'Italia risulta inclusa nell'elenco dei paesi destinatari dei lotti 24B212, 24B191, 23G043, 24F053 e considerando che tali lotti risultano già distribuiti sul territorio italiano, è stato disposto da questo Ufficio che la società Eurovet Animal Health B.V ne avvii immediatamente il richiamo dal mercato italiano fino al livello di farmacia/utilizzatore finale.

Per quanto sopra è stato disposto il ritiro del prodotto **Revozyn RTU 400 mg/ml sospensione iniettabile per bovini – flaconcino da 50 ml, AIC n. 105116014**

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

Il 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**

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

Si fa seguito alla comunicazione ricevuta in data 17 febbraio 2025 dall'azienda Dechra per conto della Eurovet Animal Health B.V. riguardante un difetto di qualità riscontrato sul medicinale Revozyn RTU 400 mg/ml sospensione iniettabile per bovini – flaconcino da 50 ml AIC n. 105116014.

Come riportato nella comunicazione, il difetto di qualità è originato da un fuori specifica relativo al parametro tempo di ri-sospensione più elevato rispetto al tempo di specifica ( $t \leq 40$  secondi), riscontrato su diversi lotti posti in stabilità (*On Going Stability*), il quale può portare a problemi di efficacia/sicurezza del prodotto.

Considerato che l'Italia risulta inclusa nell'elenco dei paesi destinatari dei lotti 24B212, 24B191, 23G043, 24F053 e considerando che tali lotti risultano già distribuiti sul territorio italiano, è stato disposto da questo Ufficio che la società Eurovet Animal Health B.V. ne avvii immediatamente il richiamo dal mercato italiano fino al livello di farmacia/utilizzatore finale. Ciò premesso,

### **SI COMUNICA**

per le motivazioni sopracitate ed a scopo precauzionale

**il ritiro del prodotto Revozyn RTU 400 mg/ml sospensione iniettabile per bovini – flaconcino da 50 ml, AIC n. 105116014**

<b>LOTTO</b>	<b>SCADENZA</b>
<b>24B212</b>	<b>01/2026</b>
<b>24B191</b>	<b>01/2026</b>
<b>23G043</b>	<b>06/2025</b>
<b>24F053</b>	<b>05/2026</b>



# Ministero della Salute

Si invita il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute a verificare quanto disposto nel presente provvedimento.

Allegati: 1. Lista distribuzione Revozyn RTU 400 mg/ml - lotti 24F053-24B212-24B191-23G043

II DIRETTORE D'UFFICIO

\* *F.to Dr. Fabrizio Bertani*

Firmato digitalmente da

**Fabrizio Bertani**

C = IT  
Data e ora della firma:  
05/03/2025 16:03:18

\* 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](mailto:m.bellizzi@sanita.it)