

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. 21310

Palermo, 27.06.2025

**OGGETTO: Difetti di qualità dei medicinali per uso veterinario – notifica provvedimento di ritiro Nicilan 40 mg/10 mg compresse per cani e gatti (scatola con 12 compresse) lotto T001 - scadenza 31/10/2025-AIC: 104274016–della ditta Laboratorios Calier, S.A**

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

Ordini dei Medici Veterinari  
della Sicilia  
LORO SEDI

Dipartimento Pianificazione Strategica  
Servizio 7 Farmaceutica  
PALERMO

Per il seguito di competenza, si trasmette, in allegato, la nota del Ministero della Salute DGSAF n. 17822 del 16 giugno 2025 “riguardante un difetto di qualità riscontrato sul medicinale **Nicilan 40 mg/10 mg compresse per cani e gatti (scatola con 12 compresse) lotto T001-scadenza 31/10/2025-AIC: 104274016–della ditta Laboratorios Calier, S.A della ditta Laboratorios Calier, S.A**

Per quanto sopra è stato disposto il ritiro del prodotto: **Nicilan 40 mg/10 mg compresse per cani e gatti (scatola con 12 compresse) AIC: 104274016.**

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

  
Il Dirigente del Servizio  
(Dr. Pietro Schembri)





# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E  
DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI  
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE  
UFFICIO 5

## **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 10/06/2025 protocollo n. 17126 da Laboratorios Calier S.A. riguardante il richiamo per un difetto di qualità riscontrato sul medicinale Nicilan 40 mg/10 mg compresse per cani e gatti derivante da valori di fuori specifica per il contenuto di acido clavulanico e per il test di dissoluzione della medesima sostanza attiva, dovuti ad un processo di saldatura dei blister inefficace.

Tali difetti hanno determinato la decisione del titolare dell'AIC di attuare il richiamo volontario dal mercato del lotto impattato fino, come da comunicazione inviata a questo Ufficio.

Tenuto conto dell'allerta rapida n. VDC/2025 emanata dall'Agenzia regolatoria spagnola (AEMPS) e considerando che l'Italia risulta inclusa nell'elenco dei paesi destinatari del lotto **T001 (scad: 31/10/2025)** di prodotto **Nicilan 40 mg/10 mg compresse per cani e gatti** (scatola con 12 compresse) AIC: **104274016** si prende favorevolmente atto del richiamo fino a livello di 'rivenditore/farmacia'.

Ciò premesso,

### **SI COMUNICA**

per i motivi sopracitati

**il ritiro del prodotto Nicilan 40 mg/10 mg compresse per cani e gatti (scatola con 12 compresse)  
lotto T001 - scadenza 31/10/2025 - AIC: 104274016 – della ditta Laboratorios Calier, S.A**



# Ministero della Salute

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

Dati distributivi:

<b>DISTRIBUTORE</b>	<b>INDIRIZZO</b>	<b>UNITÀ</b>	<b>DDT</b>
Farmacie Celesia	Via XXV Aprile, 20/22, 28040 Borgo Ticino (NO)	24	29/05/2024
Farmacie Celesia	Via XXV Aprile, 20/22, 28040 Borgo Ticino (NO)	12	02/08/2024
Farmacie Celesia	Via XXV Aprile, 20/22, 28040 Borgo Ticino (NO)	24	08/10/2024
Farmacie Celesia	Via XXV Aprile, 20/22, 28040 Borgo Ticino (NO)	16	05/03/2024
Demas	Via Circolazione Orientale, 4692 Roma (RM)	24	12/06/2024

Il Direttore Generale

Dr. Giovanni Filippini

GIOVANNI  
FILIPPINI  
16.06  
.2025  
14:42:43  
UTC



Referente del procedimento:  
Marco Bellizzi – Ufficio V DGSAF  
[m.bellizzi@sanita.it](mailto:m.bellizzi@sanita.it)

v Marco Ianniello – Direttore Ufficio 5 DGSA

v Fabrizio Bertani – Direttore Ufficio 4 DGSA