



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

URGENTE

DA :

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT:

INDIRIZZI IN ELENCO

20 GEN. 2012

AIFA/PQI 5642/P/E.S.ia.7.2

In riferimento al provvedimento prot. AIFA/5319/P del 19 gennaio 2012 emesso dallo scrivente Ufficio, concernente il divieto di utilizzo di "SICCAFLUID GEL MONODOSE", lotto n. 014SI, scad. 02/2012, si precisa che è da considerarsi nullo in quanto il prodotto che ha dato la reazione avversa non è il predetto medicinale, ma "SICCAFLUD MONO", lotto n. 014SI, scad. 07/2012, notificato come dispositivo medico e non come farmaco, pertanto non di competenza della scrivente Agenzia.

Si precisa che lo scrivente Ufficio ha opportunamente avvertito la Direzione dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute competente in materia.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Dott.ssa Marisa Delbò)

Marisa Delbò