

13 AGO. 2015



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI  
VIA DEL TRITONE, 181  
00187 ROMA  
A :                   INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente una non conformità riscontrata durante la produzione della sostanza attiva del medicinale "BACTROBAN 2% crema tubo da 15 g", AIC n. 028978031, lotti n. C683885 scad. 16/11/2015, n. C699305 scad. 06/04/2016, n. C725865 scad. 17/10/2016, della ditta GlaxoSmithKline SpA, sita in Verona, via Fleming, 2, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti sopra riportati.

La ditta GlaxoSmithKline SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)

GlaxoSmithKline SpA  
Via A. Fleming, 2  
37135 Verona  
Fax 045 9218137  
[gsk.regulatory@legalmail.it](mailto:gsk.regulatory@legalmail.it)

Comando Carabinieri per la tutela della Salute  
Palazzo Italia  
P.Le Marconi,25  
00144 Roma  
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma  
Fax : 06 49387100  
Fax : 06 49387115  
Fax : 06 49387137

Direttore Generale  
Ministero della Salute  
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici  
Via Giorgio Ribotta,5  
00144 Roma  
Fax: : 06 59943179  
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa  
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II  
Via Santo Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma  
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità  
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità  
Province Autonome  
Trento e Bolzano  
Loro Sedi

Federfarma  
Via Emanuele Filiberto, 190  
00185 Roma  
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi  
Palazzo della Cooperazione