

29 OTT 2016



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 risultati fuori specifica relativamente al test di dissoluzione riguardante il medicinale "BI-EUGLUCON M 400 mg + 2,5 mg compresse rivestite", AIC n. 028359014, lotti n. 00674 scad. 10/2015, n. 00679 scad. 07/2016, n. 00680 scad. 07/2016, n.00681 scad. 10/2016, n.00682 scad.10/2016, n. 00683 scad.10/2016, n.00684 scad.10/2016, n. 00685 scad.10/2016 della ditta Roche SpA, sita in Milano, Piazza Durante, 11, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Roche 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)

Roche SpA
Piazza durante, 11
Milano
Fax 0392474740

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
Via Torino, 146
00184 Roma
Fax : 06 44704940

A.D.F.
Via Milano, 58

00184 Roma
Fax : 06 47824943

Assofarm
Federazione Aziende e Servizi Socio - Farmaceutici
Via Cavour, 147
00184 Roma
Fax : 06 48976639

Sifo
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano
Fax : 02 69002476

Ascomfarma
Strada Maggiore,23
40125 Bologna
Fax : 051 6487860

Farmadati Italia Srl
Via S. Francesco, 8
29100 Piacenza
Fax : 0523 335391

Patheon Italia SpA
Viale G. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Fax 0392047314

Città del Vaticano
Farmacia
00120 Roma
Fax: 06 698 85361

Farmaceutici Morri SpA
Via Vitalis di Giovanni 13
Serravalle
Repubblica San Marino
fax: 0549 905961

Istituto per la Sicurezza Sociale
Centro Farmaceutico
Via Scajola, 20
Borgo Maggiore
Repubblica San Marino
Fax 0549 994560