



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

### PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI/108456/P./I.S.i.a.f. 2 del 27/10/2011

In riferimento alla segnalazione della ditta S.I.F.I. SpA, sita in Lavinaio, Aci S. Antonio (CT), via Ercole Patti, relativa alla rilevazione di un dato fuori specifica del medicinale "**lopize 50 mcg/ml collirio soluzione**" AIC n°**039276011** lotti vari,

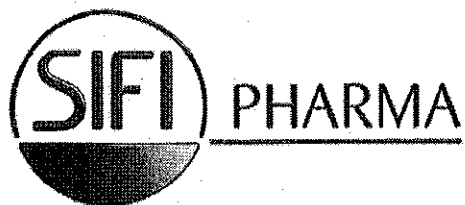
si dispone

il divieto di utilizzo, ai sensi dell'art. 142, comma 1, del D. L.vo 219/2006, dei lotti riportati in allegato, in attesa dell'esito di ulteriori studi di tollerabilità da parte della stessa ditta.

La ditta S.I.F.I. dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del medicinale.

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



Oggetto: **Comunicazione della rilevazione di un dato fuori specifica del prodotto medicinale IOPIZE 50mcg/ml collirio soluzione (039276) e dell'azione correttiva intrapresa.**

Lotto	Data di fabbricazione	Data di scadenza
090370A	12/2009	12/2011
090371A	12/2009	12/2011
090371B	12/2009	12/2011
100089A	03/2010	03/2012
100089B	03/2010	03/2012
100090A	04/2010	04/2012
100179A	07/2010	07/2012
100180A	08/2010	08/2012
100214A	08/2010	08/2012
100214B	08/2010	08/2012
100232A	09/2010	09/2012
100233A	09/2010	09/2012
100234A	09/2010	09/2012
100237A	09/2010	09/2012
100237B	09/2010	09/2012
100238A	09/2010	09/2012
100239A	09/2010	09/2012
100239B	09/2010	09/2012
110001A	01/2011	01/2013
110002A	01/2011	01/2013
110004A	01/2011	01/2013
110120A	05/2011	05/2013

SIFI S.p.A.  
Via Ercole Patti, 36  
95025 Lavinaio  
Aci S. Antonio (CT) - Italy  
Tel. +39.095.79.22.111  
Fax +39.095.79.22.264  
www.sifigroup.com

Main Branch Office  
Palazzo Besso  
Largo di Torre Argentina,  
11  
00186 Roma - Italy  
Tel. +39.06.68.40.13  
Fax +39.06.68.97.128

Reg. Imprese n. 00122890874  
R.E.A. Catania n. 62630  
c/c Postale n. 11086956

C.F. e P.I. 00122890874  
Capitale Sociale € 2.358.720  
Riserve € 20.414.683