



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

AT: Indirizzi in elenco

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2011, visto il parere non favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 0028292 del 24/07/2012, per il medicinale **"Pentacol 60 compresse 800 mg"** lotto n° **P0108**, scad. **02/2013**, AIC **026925053**, della ditta Sofar S.p.A, sita in Trezzano Rosa (MI), Via Firenze, 40,

si dispone

il divieto di utilizzo, ai sensi dell'art. 142, comma 1, del D. L.vo 219/2006, del lotto summenzionato, in attesa dell'esito di ulteriori indagini e dell'aggiornamento del dossier registrativo da parte della stessa ditta.

La ditta Sofar S.p.A. 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

(Marisa Delbò)