



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

08 AGO. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI/83349/P/I.S. n. 7.3

A seguito della comunicazione della ditta, concernente parziale disfacimento delle supposte con conseguente difficile utilizzo delle stesse, del medicinale "**OZOPULMIN G supposte adulti 160 mg**" lotto n. **101901**, scad. **03/2016**, AIC n. **010226049**, e del medicinale "**OZOPULMIN G supposte bambini 80 mg**", lotti n. **102001**, scad. **03/2016**, e n. **102002**, scad. **03/2016**, AIC n. **010226052**, ditta Geymonat SpA, sita in Anagni (FR) via S. Anna, 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. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

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

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea ed azioni correttive adottate.

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 dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)