



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

31 AGO. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/88104/P/C.S. n. 7.3

A seguito della comunicazione della ditta, concernente colorazione anomale (grigio scuro) delle supposte in confezioni del medicinale "CAFERGOT 5 supposte" lotti n. H0001, scad. 31/10/2011, n. H0002, scad. 31/10/2011, n. H0004, scad. 31/03/2012, AIC n. 008701031, ditta Amdipharm Ltd Dublino, rappresentata in Italia da DR Di Renzo Regulatory Affairs sito in Roma viale Manzoni, 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 società DR Di Renzo 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)
Concetta Delbò