

07/03/2012



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA, concernente gli esiti del sopralluogo ispettivo effettuato da ispettori AIFA in data 06 - 09 marzo 2012 e l'azione correttiva implementata dalla ditta riguardante l'inserimento di un "gancio reggiflacone", in mancanza della necessaria richiesta di variazione ai sensi della vigente normativa;

SI DISPONE

ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo di tutti i lotti dei medicinali riportati nell'allegato, della ditta Salf SpA, sita in Cenate Sotto (BG), via Marconi 2, in attesa della pubblicazione della sopracitata variazione in Gazzetta Ufficiale.

La ditta Salf SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei medicinali in questione.

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

ve Il Dirigente dell'Ufficio
(Marisa Delbò)
Concetta Olive