



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione di decesso inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, relativamente al medicinale "**GENTAMICINA SOLFATO FISIOPHARMA 80 mg/2ml soluzione iniettabile 10 fiale 2 ml**", AIC **042421014** lotto n° **08507P** scad. **31/07/2019**, della ditta Fisiopharma Srl sita in Palomonte (SA) sita in,

si dispone,

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato a titolo esclusivamente cautelativo e in attesa dei risultati delle analisi dell'Istituto Superiore di Sanità.

La ditta Fisiopharma Srl dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari dei lotti in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì, 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.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento di 10 confezioni del lotto sopra specificato presso qualunque farmacia ospedaliera o grossista dopo acquisizione dei dati di commercializzazione.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio