

27 DIC 2013



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/ 104967 del 09/10/2013 concernente campionamento del medicinale "VITAMINA C SALF fiale 500 mg/5ml", lotto n°A3D028, scad. 04/2015, e "VITAMINA C SALF fiale 1000 mg/5ml", lotto n°A3D024, scad. 04/2015, ditta SALF SpA sita in Cenate Sotto (Bergamo), via Marconi, 2 visti i pareri non favorevoli dell'Istituto Superiore di Sanita' prot. n. 0048456 FARM.CHF.18 del 19/12/2013 e prot. n.0048457 FARM.CHF.18 del 19/12/2013 per le parti riguardanti la determinazione delle sostanze correlate, ai sensi dell' art 142 del D. L.vo 219 / 2006, disponesi divieto di utilizzo su tutto territorio nazionale dei lotti dei medicinali sopra riportati in attesa dello sviluppo di una nuova procedura analitica secondo le indicazioni fornite nei sopra citati pareri e della conclusione del conseguente iter regolatorio.

La ditta SALF SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'uso entro 48 ore dalla ricezione della presente.

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.

per Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Concettina De Vito