



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della Parafarmacia Vittorio Emanuele di Vimercate (MB) in indirizzo, concernente presenza di pezzo metallico in una confezione del medicinale "NORMACOL granulato", lotto n. 197995 scad. 12/2016, AIC n. 033728027, della ditta Norgine Italia Srl, sita in Milano, via G.Fara, 20/22, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il divieto di utilizzo del lotto del medicinale sopra riportato, in attesa del risultato delle analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

La ditta Norgine Italia Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari del lotto del medicinale sopra riportato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

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 del lotto del medicinale. Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento di 3 confezioni del lotto sopra specificato presso qualunque farmacia o grossista dopo acquisizione dei dati di commercializzazione e di 2 confezioni presso il segnalante in indirizzo. Si richiede, inoltre, a codesto Comando, di ritirare anche la confezione oggetto del reclamo, presso il segnalante in indirizzo, e di inviare tutte le confezioni all'Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento del Farmaco, sito in viale Regina Elena, 299, Roma.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

