

05 MAG 2015

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente un parametro fuori specifica emerso durante gli studi di stabilità del medicinale **"DELTACORTENESOL 10 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile"**, lotto n. **098/3** scad. **01/2016**, AIC n. **035613013**, ditta Bruno Farmaceutici SpA sita a Roma, via delle Ande, 15, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 comunicasi il ritiro, a scopo cautelativo, da parte della ditta, del lotto del medicinale sopra riportato.

La ditta Bruno Farmaceutici SpA 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)