



16 DIC 2015

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 proveniente da codesta ditta, concernente risultati fuori specifica emersi durante gli studi di stabilità nel medicinale "FLUNITOP bambini soluzione per nebulizzazione 11 mg/2 ml 15 contenitori monodose" AIC n. 035069032, lotti n. B02-13 scad. 04/2016 e n. B03 13 scad. 06/2016, della ditta Pierre Fabre Italia SpA, sita a Milano, via G.G. Winckelmann ai sensi dell'art.70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta dei lotti sopra riportati.

La ditta Pierre Fabre Italia 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 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)
Concetta Olive