



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento di ritiro prot. AIFA/PQ/N°²⁵⁴⁷~~2457~~/P del 13/01/2015, concernente il medicinale "LAEVOLAC EPS sciroppo", AIC n. 022711129, lotti n. 4745 scad.04/2016, n. 4746 scad.04/2016, della ditta Roche SpA, sita in Milano, Piazza Durante, 11, vista la successiva comunicazione della ditta prot. AIFA/PQ/N°5140 del 20/01/2015, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e **solo a scopo cautelativo**, comunicasi il ritiro del medicinale "LAEVOLAC EPS sciroppo", AIC n. **022711129**, lotto n. **4747** scad. **05/2016**. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto sopra riportato non potrà essere utilizzato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

La ditta Roche SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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*)