

12 AGO 2016

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta, concernente etichetta esterna riportante composizione errata ovvero dosaggio del principio attivo 10 mg/ml anziché di 20 mg/ml, in confezioni del medicinale "MEPISOLVER 20 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala da 10 ml", AIC n. 033811098, lotto n. 3827 scad. n. 06/2016, della ditta Piramal Critical Care Italia SpA sita a S. Giovanni Lupatoto (VE), via XXIV maggio 62/A, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, , si comunica, il ritiro del lotto del medicinale sopra riportato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto del medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Piramal Critical Care Italia SpA dovrà assicurare l'attivazione del 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

(Marisa Delbò)