



11 AGO 2014

*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 dello Statement di non-compliance alle GMP e della Notifica di Allerta Rapido Ref. IT/II/10/01 emanati dalla scrivente Agenzia e riguardanti l'officina di produzione di sostanze attive SIMS, sita in Reggello (FI), considerata la nota inviata da codesta ditta in data 18/07/2014, ai sensi dell'art. 70 del D.L.vo 219/2006 si comunica il ritiro del medicinale "MONOXAR 1g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare", lotti n. 12045 scad. 02/2015, n. 12046 scad. 02/2015, n. 12047 scad. 02/2015, n. 12053 scad. 02/2015, AIC n. 035881022, della ditta Progefarm Srl, sita in Novara, Largo Donagani 4/A.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Progefarm Srl 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)