



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
 UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
 VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
 A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica da parte della ditta concernente incompleta sigillatura della capsula di chiusura in alluminio del flaconcino di solvente in alcune confezioni del medicinale **“PERGOVERIS 150 UI/75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile, 10 flaconcini polvere + 10 flaconcini solvente”** AIC n.**038085039/E**, lotto n. **AU017715** scad. **11/2018**, ditta MerckSerono SpA, sita a Roma, via Casilina, 125, ai sensi dell’art.70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro, del lotto sopra riportato.

La ditta MerckSerono 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.

per Il Dirigente
 (Domenico Di Giorgio)
Concetta Oliva