



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AT : Indirizzi in elenco

AIFA/PQI 17678/P. I. S. r. a. X. 3. del 24 FEBBRAIO 2012

A seguito della segnalazione dell'Ufficio Autorizzazione Officine dell'AIFA pervenuta in data 21/02/2012, relativa alla comunicazione Nr. 8/114-5-2011 di data 20/02/2012 del NAS di Genova concernente le illecite attività di produzione, confezionamento e commercializzazione di medicinali da parte della ditta **ECOBİ FARMACEUTICI S.a.s.**, sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26 e alle comunicazioni delle ditte Schiapparelli e PROGEFARM S.r.l. del 23/02/2012

SI DISPONE

ai sensi dell'art.142, comma 1, e dell'art. 70, del D. L.vo n. 219/2006, **l'immediato ritiro sul territorio nazionale del medicinale DOMUTUSSINA SCIROPPO 15MG/5 ML (150 ML) AIC N° 025517018** della ditta PROGEFARM S.r.l., sita in Novara, Largo Donegani, 4/A, perché prodotto presso l'officina ECOBI FARMACEUTICI S.a.s., sita in Ronco Scrivia (GE), via E. Bazzano n. 26, sospesa con provvedimento AIFA n. aM-168/2010 del 10/11/2010.

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

La ditta PROGEFARM S.r.l. 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 medicinale.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente ovvero, in via straordinaria, al Presidente della Repubblica, rispettivamente entro 60 e 120 giorni dalla data di notifica.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Dr.ssa Marisa Delbò)

