



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

28 LUG. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 79525/P/I.S. r.a. 7.3

A seguito della comunicazione della ditta, concernente disomogeneità dei valori microbiologici del medicinale "**MAGRALIBI 80 mg/ml sospensione orale 250 ml**" lotto n. **B0844** scad. **31/07/2014**, ditta Akkades Pharma Srl sita in Milano via Stephenson, 94, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Akkades Pharma Srl 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.

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott. ssa Marisa Delbò)