



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, prot. AIFA/PQ n. 89350 del 02 agosto 2012, trasmessa dalla società S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico, concernente la mancanza di un livello accettabile di assicurazione di sterilità nel procedimento produttivo dei medicinali di seguito richiamati, in accordo con quanto previsto dalle linee guida EMA e dalla Farmacopea Europea,

SI DISPONE

ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per le ragioni sopra evidenziate, il ritiro di tutti i lotti in corso di validità dei medicinali **“VITAMINA K SALF 10 mg/2 ml soluzione iniettabile 5 fiale da 2 ml”** AIC n. 007535014, **“VITAMINA K 50 mg/2 ml soluzione iniettabile 5 fiale da 2 ml”**, AIC n. 007535026, **“VITAMINA D2 SALF 10 mg/ 2ml soluzione iniettabile, soluzione orale”** AIC n. **00753032**, **“VITAMINA D2 SALF 15 mg/ 2ml ”** soluzione iniettabile, soluzione orale, AIC n. 007537044, della ditta S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico, sita in Cenate Sotto (BG), via Marconi 2, perché i suddetti medicinali presentano difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali non potranno essere utilizzati.

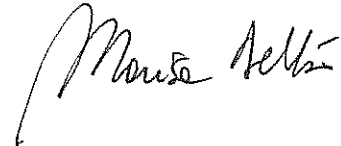
La ditta S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico dovrà assicurare l'avvenuto ritiro, entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri medicinali interessati dalla medesima problematica e sulle 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 dei lotti dei medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio

(*Marisa Delbò*)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written in a cursive style.