



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

RETTIFICA Provvedimento AIFA/PQ&C/N°120291 del 25/11/2015

A seguito della notifica di allerta proveniente dalla Francia e relativa a non conformità riscontrate nel sito di produzione francese delle capsule molli, ai sensi degli artt. 34 e 142 del D. L.vo 219/2006e per la motivazione sopra evidenziata, si dispone il ritiro del medicinale "ISORIAN 20 mg 30 capsule molli", AIC n. 037551076, lotti n. HR066472 scad. 01/2016, della ditta Pierre Fabre Italia SpA, sita a Milano, via G.G. Winckelmann.

La ditta Pierre Fabre Italia 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 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 presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento AIFA/PQ&C/N°120291/P del 25/11/2015.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)