

PQ-PhCC/SF/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte ditta concernente le conclusioni della valutazione di EMA su rapporto rischio - beneficio non favorevole, relativamente ai seguenti medicinali:

“**STEMOX polvere per sospensione orale 400 mg/5 ml 70 ml flaconi**”, AIC n. **0337747019**, lotti in allegato

“**STEMOX polvere per sospensione orale 400 mg/5 ml 140 ml flaconi**”, AIC n. **0337747021**, lotti in allegato, ditta Stewart Italia Srl, sita a Milano, via Larga, 15

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati della ditta Stewart Italia Srl.

La ditta Stewart Italia Srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio