

24/02/2016



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione proveniente dalla ditta, concernente risultati fuori specifica durante studi di stabilità in confezioni del medicinale "ADESITRIN 15 mg/24 h cerotti transdermici", lotti n. 5266109 scad. 29/02/2016, n. 5266205 scad. 31/03/2016, n. 5269110 scad. 31/12/2016, n. 5270911 scad. 30/09/2017, AIC n. 026068039, della ditta Pfizer Italia Srl, sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti del medicinale sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Pfizer Italia 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 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 dei lotti del medicinale.

Per Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)
Concetta Maria De Vito

Pfizer Srl
Via Valbondione, 113
Roma
Fax 06 33182238

Comando Carabinieri per la tutela della Salute
Palazzo Italia
P.Le Marconi,25
00144 Roma
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
Fax : 06 49387100
Fax : 06 49387115
Fax : 06 49387137

Direttore Generale
Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Via Giorgio Ribotta,5
00144 Roma
Fax: : 06 59943179
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità
Province Autonome
Trento e Bolzano
Loro Sedi

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 Roma
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146

00184 Roma
Fax : 06 44704940

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma
Fax : 06 47824943

Assofarm
Federazione Aziende e Servizi Socio - Farmaceutici
Via Cavour, 147
00184 Roma
Fax : 06 48976639

Sifo
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano
Fax : 02 69002476

Ascomfarma
Strada Maggiore,23
40125 Bologna
Fax : 051 6487860

Farmadati Italia Srl
Via S. Francesco, 8
29100 Piacenza
Fax : 0523 335391