



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione pervenuta dall'EMA e successivamente dalla ditta concernente un risultato fuori specifica per impurezze non note durante il CAP Programme si comunica, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro a scopo precauzionale, da parte della ditta del medicinale **"Acido Zoledronico Medac 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione"**, AIC n. **042333017**, lotto n. **E168201C** scad. **31/05/2019** della Medac Pharma Srl, sita a Roma in via Viggiano, 90. La ditta Medac Pharma Srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

per Il Dirigente
Domenico Di Giorgio