

PQ-PhCC/CO/DDG

0009679-28/01/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione prot. AIFA/PQ-PhCC/0008167 del 24/01/2019 pervenuta dalla ditta Johnson & Johnson S.p.A concernente il fallimento del test di sterilità di due lotti, non destinati al mercato italiano, del medicinale: **“Actifed decongestionante 016-1 mg spray nasale flacone 10 ml” AIC 040282016,**

si comunica,

ai sensi dell’art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, a scopo precauzionale, il ritiro volontario da parte della ditta dei seguenti lotti del medicinale: **“Actifed decongestionante 016-1 mg spray nasale ”:**

Numero lotto	Data di scadenza
F145070A	09 - 2020
F145080A	09 - 2020
F145580A	09 - 2020

della ditta Johnson & Johnson S.p.A. sita in Santa Palomba – Pomezia (RM), Via Ardeatina km 23500.

La ditta Johnson & Johnson S.p.A ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il presente documento annulla e sostituisce il precedente prot. AIFA/PQ-PhCC/P/0009194 del 25/01/2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio