



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 dalla ditta concernente dosaggio errato su un lato del confezionamento secondario 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 "**BOSENTAN MEDAC 125 mg compresse**", AIC n. **043666027**, lotti n. **321117** scad. **04/2019** e n. **321217** scad. **04/2019** 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.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio