



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

03 FEB. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI/10319/P/S.ia.7

A seguito della comunicazione della ditta, concernente discrepanza tra la data di scadenza riportata sul confezionamento e quella autorizzata, in confezioni del medicinale "**DOMPERIDONE Dr.REDDY's SUPPOSTE BAMBINI**" lotti n. **7204**, scad. **02/2012**, n. **7205**, scad. **02/2012**, n. **7206**, scad. **02/2012**, n. **7207**, scad. **02/2012**, n. **7209**, scad. **02/2012**, n. **8412**, scad. **04/2013**, AIC n. **026388025** della ditta Dr.Reddy's Srl, sita in Milano, via Caronti, 9, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Dr.Reddy's 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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.

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)