



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

13 MAG. 2011

AIFAPQ/51358/P/I.S.a.7.3

A : INDIRIZZI IN ELENCO

In riferimento al Rapid Alert dell'Agenzia Maltese concernente perdita di soluzione nei flaconi del medicinale "Droptimol 0,5% collirio" lotto n° 510310 scad. 03 / 2013 ditta Farmigea SpA sita in Pisa Via G.B. Oliva, 8 AIC n° 027626047, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219 / 2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si dispone il ritiro del lotto sopra specificato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Farmigea SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA tutte le informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea e le 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 del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Marisa Delbò)
Concettina Oliva

Referente tecnico: **Oliva Concettina**
Fax 06/59784313
Ufficio Qualità dei Prodotti
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N. 181 - 00187 Roma Italia