



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

URGENTE

PROVVEDIMENTO

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

21 NOV. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/116954/P/E.S. n. 07.3

A seguito della comunicazione della ditta e della segnalazione del Servizio Farmaceutico Territoriale Acquaviva (Bari) concernente compresse di aspetto giallognolo in confezione del medicinale "**FLAMINASE 30 mg compresse**" lotto n. **167B01**, scad. **04/2013**, AIC n. **026420048** ditta Grunenthal Formenti sita in Origgio (VA) in via Di Vittorio, 2, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Grunenthal Formenti 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 del lotto del medicinale.

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