



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 ulteriore comunicazione pervenuta da parte della ditta Italfarmaco SpA, sita a Milano in viale Fulvio Testi 330, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del prodotto, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 si comunica il ritiro a scopo precauzionale da parte della stessa azienda del medicinale "**GENTAMICINA SOLFATO Italfarmaco 80 mg/2 ml soluzione iniettabile 1 fiala 2 ml**", AIC n. **030161020**, lotti in allegato.

Il ritiro precauzionale predisposto da parte dell'azienda è conseguenza della effettuazione di controlli di qualità straordinari sul livello di istamina nella sostanza attiva, inserito quale parametro di controllo da parte del produttore di materia prima a partire dal 20 ottobre 2017.

La ditta Italfarmaco SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concetta Olive