



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 da parte della ditta Hospira (gruppo Pfizer Italia Srl, sita a Roma in via Via Valbondione 113), 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 **"GENTOMIL 80 mg/2 ml soluzione iniettabile 10 fiale"**, AIC n. **029314059**.

Il ritiro precauzionale predisposto da parte dell'azienda è conseguenza della effettuazione di controlli di qualità straordinari sul livello di istamina nella sostanza attiva, parametro non previsto nelle specifiche del prodotto, ma oggetto di valutazione a livello internazionale.

I lotti oggetto del ritiro sono i seguenti:

lotto	data scadenza
5155	07/2020
5174	10/2020
5187	11/2020
6021	02/2021

La ditta Hospira (gruppo Pfizer Italia 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