PQ-PhCC/SF/DDG

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 della comunicazione della ditta concernente un risultato fuori specifica del parametro SVP ≥ 10 µm,

si comunica,

ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta del medicinale:

"**MITOMYCIN – C polvere per soluzione iniettabile 40 mg**" - codice AIC n. **016766040**, lotti n. **6056737**, scad. **06/2017** e n. **6056738** scad. **06/2017**

della ditta Kyowa Kirin Limited Srl rappresentante legale in Italia di Kyowa Kirin Limite, UK, distribuito in Italia dalla società Alloga sita a Padova, Corso Stati Uniti, 9/A.

La ditta Kyowa Kirin Limited, ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che sarà gestito dalla Società Alloga e che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio