AIFA/PQ/N°/62411/P/ 1361U 2013



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

<u>00187 ROMA</u>

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, relativa a non conformità riscontrata durante sopralluogo ispettivo in un lotto di eccipiente, che presenta particolato estraneo derivante da abrasione proveniente dall'attrezzatura di produzione, presente in confezioni dei medicinali "ANSIMAR 400 mg 20 compresse", lotti n. A1202 scad. 02/2017, n. A1203 scad. 02/2017, n. A1205 scad. 03/2017 AIC n. 025474014 e "FERRITIN OTI 62,5 mg 20 capsule rigide", lotti n. A1201 scad. 02/2015, n. A1202 scad. 02/2015, AIC n. 012238073 della ditta ABC Farmaceutici SpA, sita in Torino, Corso Vittorio Emanuele II, 72, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

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

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 dei lotti dei medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio