

09 GIU. 2015



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione trasmessa dalla ditta, viste le segnalazioni pervenute, concernenti fuoriuscita di liquido dalle capsule, in confezioni del medicinale "ESAPENT 20 capsule molli 1000 mg", lotto n. **D09694A** scad.10/2016 e n. **D09741A** scad.10/2016, della ditta Pfizer Italia Srl, sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi, a scopo precauzionale, il ritiro dei lotti del medicinale sopra riportati.

La ditta Pfizer Italia Srl 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 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)