



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente una non conformità riscontrata durante la produzione del principio attivo, in confezioni del medicinale "SEROXAT 2 mg/ml sospensione orale", lotti n. K005 scad. 05/2014, n. K006 scad. 05/2014 e n. K007 scad. 06/2014, AIC n. 027963026, "EUTIMIL 2 mg/ml sospensione orale", lotto n. K006 scad. 05/2014, AIC n. 027964028, della ditta GlaxoSmithKline SpA, sita in Verona, via Fleming, 2, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi 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 GlaxoSmithKline 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

(Marisa Delbò)