



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

A seguito delle comunicazioni della ditta e dell'officina di produzione, concernenti valori di pH fuori limite riscontrati durante gli studi di stabilità ongoing, ai sensi dell'art. 70 del Decreto Legislativo n. 219 del 24/04/2006, e per la motivazione soprariportata si comunica il ritiro del medicinale "MIOLENE 50 mg/5 ml soluzione per infusione", lotti n. 11 scad. 04/2016 e n. 11° scad. 04/2016, AIC n. 024043034 della ditta Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA – via W. Tobagi,8 – 20062 Peschiera Borromeo (MI).

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA dovrà assicurare l'attivazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e la conclusione dello stesso entro il 25 novembre 2013.

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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)