PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° 42381/I.5.c.a.7.3/

09 MAG 2012

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 della comunicazione della ditta, concernente fuori specifica relativo al titolo del principio attivo Netilmicina, in confezioni del medicinale **"NETTAVISC 0,3% unguento oftalmico"**, lotti n. **110227A**, scad. **08/2013**, n. **110037A**, scad. **02/2013**, n. **100302A**, scad. **11/2012**, della SIFI SpA, sita in Lavinaio, Aci S. Antonio (CT), via Ercole Patti, 36, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta SIFI SpA 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 dell'Ufficio

(*Marisa Delbò*)

Marisa Delbò