



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Da: Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualita' dei Prodotti  
Via Del Tritone,181  
00187 Roma

A: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione dell'Agenzia regolatoria francese (AFSSAPS) e dell'esito del campionamento disposto dallo scrivente ufficio ed effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità, che ha confermato l'errore di sovradosaggio del principio attivo (progesterone) nel medicinale **PROGEFFIK 100 mg**, AIC n. **035042011**, lotto n° **11F07**, scad. **06/2014**, ditta EFFIK Italia SpA, sita in Cinisello Balsamo (MI), Via Lincoln 7/A, ai sensi dell'art. 142 del D.L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata comunicasi il ritiro del suddetto lotto.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta EFFIK Italia 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 e sulle 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 del suddetto lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)