



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

Si fa seguito al provvedimento di divieto di utilizzo prot. AIFA/PQ/P/131980 del 04/12/2012 relativo al medicinale "Pentacol" nelle confezioni di "Pentacol 60 compresse 800 mg" AIC 026925053 e "Pentacol 60 compresse 400 mg" AIC 026925040 della ditta Sofar S.p.A., sita in Trezzano Rosa (MI), Via Firenze 40;

- visto il parere non favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 0028292 del 24/07/2012 sui lotti dei medicinali "Pentacol 60 compresse 800 mg" lotto n° P0108, scad. 02/2013 e "Pentacol 60 compresse 400 mg" lotto n° N1089 scad. 06/2012;
- visto il divieto di utilizzo emanato per il medicinale "Pentacol 60 compresse 800 mg", lotto n° P0108, scad. 02/2013, AIC 026925053, in data 09/08/2012;
- visto il provvedimento prot. AIFA/PQ/P/133538 del 07/12/2012 di annullamento parziale, in autotutela, del divieto di utilizzo prot. AIFA/PQ/P/131980 del 04/12/2012;
- considerato che il lotto del medicinale "Pentacol 60 compresse 800 mg" lotto n° P0108, scad. 02/2013, ancora sottoposto a provvedimento di divieto di utilizzo è scaduto;
- considerata la richiesta di distruzione da parte dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste di confezioni di "Pentacol 60 compresse 800 mg" lotto n° P0108, scad. 02/2013 scadute;

si dispone

il ritiro del lotto n° P0108, scad. 02/2013 del medicinale "Pentacol 60 compresse 800 mg AIC 026925053, in quanto scaduto, ai fini della distruzione.

La ditta Sofar S.p.A. dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione del presente provvedimento

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 succitati lotti.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)