



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

13 GEN. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 3154/P/C.S.ia.2.3

A seguito della comunicazione della ditta concernente presenza sull'astuccio di informazione errata riguardante la tipologia di prescrizione, in confezioni del medicinale "**SICCAFLUID 2,5 mg/g gel oftalmico 30 contenitore monodose**" lotto n. **069SI**, scad. **11/2014**, AIC n. **033816048/M** ditta Farmila – Thea Farmaceutici SpA, sita in E. Fermi, 50, Settimo Milanese, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Farmila-Thea Farmaceutici 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
(dott.ssa Marisa Delbò)