

04 APR 2012

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, concernente valori fuori trend relativamente al test del pH, al titolo del conservante Metile p-idrossibenzoato e alla carica microbica totale in confezioni del medicinale **"Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione"**, AIC n. **025293034**, della ditta Prodotti Formenti Srl, sita in Milano, via Koch 1/2, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, di tutti i lotti del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Prodotti Formenti Srl 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)