PQ/SF/DDG

AIFA /PQ/N° 26676/P

16 MAR. 2015

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 delle segnalazioni da parte della Farmacia Benassai, Roma, concernente forte odore di acetone, in confezioni del medicinale **"TIROSINT gocce 100 mcg/ml flacone 20 ml"**, AIC n. **034368062**, lotto n. **14120** scad. **09/2016**, della ditta Ibsa Farmaceutici Italia, sita in Lodi, via Martiri di Cefalonia, 2 ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro, a scopo cautelativo, da parte della ditta, del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Ibsa Farmaceutici Italia 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 del lotto del medicinale.

per Il Dirigente
(*Domenico Di Giorgio*)
Concettina Ohne