

09 MAR. 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 risultati fuori specifica relativi al contenuto di cinocaina N-ossido emersi durante gli studi di stabilità, in confezioni del medicinale "ULTRAPROCT unguento rettale tubo 30 g" lotti n. 13117A scad. 30/09/2016, n. 14118A, scad. 31/10/2016, n. 14120A, scad. 30/11/2016, AIC n. 021122080 della ditta Intendis SpA in corso di trasferimento a Bayer SpA, sita in Milano, viale Certosa, 130, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Intendis 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

(Marisa Delbò)