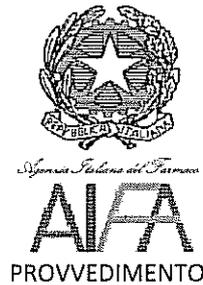


01 AGO 2012



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA, prot. AIFA/UAO n. 84832/P/I.5.i.96 del 27 luglio 2012 trasmessa alla società S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico, concernente la mancanza di un livello accettabile di assicurazione di sterilità nel procedimento produttivo dei medicinali di seguito richiamati, in accordo con quanto previsto dalle linee guida EMA e dalla Farmacopea Europea,

SI DISPONE

ai sensi dell'142 del D. L.vo n° 219/2006 e per le ragioni sopra evidenziata, il ritiro di tutti i lotti in corso di validità dei medicinali **"VITAMINA C SALF 500 mg/5ml 5 fiale da 5 ml soluzione iniettabile"**, AIC n. **008194045**, **"VITAMINA C SALF 1000 mg/5ml 5 fiale da 5 ml soluzione iniettabile"**, AIC n. **008194033**, della ditta S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico, sita in Cenate Sotto (BG), via Marconi 2, perché i suddetti medicinali presentano difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali non potranno essere utilizzati.

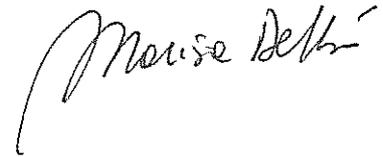
La ditta S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico dovrà assicurare l'avvenuto ritiro, entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri medicinali interessati dalla medesima problematica e sulle 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 dei medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio

(*Marisa Delbò*)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written in a cursive style.