



DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente non conformità riscontrate nel sito di produzione francese delle capsule molli, relativamente al medicinale "DAKTARIN capsule molli 400 mg" AIC n. 024957312, lotto n. 5FV0641, scad. 31/05/2017, della ditta Janssen - Cilag SpA sita in Cologno Monzese via Michelangelo Buonarroti 23,

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

La ditta Janssen - Cilag SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)