



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazione da parte della ditta, concernente formazione di precipitato sotto forma di flocculi e/o scaglie, in confezioni del medicinale "EMINOCS 50mg/ml soluzione orale 1 flacone di vetro scuro da 100 ml" lotti vendita n. 011013 scad. 10/2016, n. 021013 scad. 10/2016, n. 031013 scad. 10/2016 e lotto campione gratuito n. 051013 scad. 10/216, AIC n. 038049045, ditta Alfa Wassermann SpA, sita in Alanno (PE) via Enrico Fermi, 1, comunicasi, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del ritiro dei lotti del medicinale sopra riportato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Alfa Wassermann 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 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

(Marisa Delbò)