



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 del sopralluogo ispettivo effettuato dall'AIFA presso l'officina di produzione International Chemical Industry (I.C.I.) sita in Cellole (CE), considerata la nota pervenuta dalla ditta Medexport Italia in data 29/09/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/06 si dispone il ritiro precauzionale dei medicinali "FDP Fisiopharma 5 g 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 50 ml", lotto n. **07501N/1** scad. **05/2018** AIC n. **033631019**, "FDP Fisiopharma 10 g 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 100 ml", lotto n. **07401O/1** scad. **05/2018** AIC n. **033631021**, della ditta Fisiopharma srl, sita in Palomonte (SA), Nucleo Industriale in quanto fabbricati con il lotto di sostanza attiva Fruttosio 1-6 Difosfato n. 082013004, oggetto di ritiro perché prodotti in maniera non conforme alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e rilasciato in difformità dalle normative vigenti.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti dei medicinali sopra riportati non potranno essere utilizzati. La ditta Fisiopharma Srl dovrà assicurare l'attivazione del 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 dei medicinali.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)
Carattone Divo