

09 DIC 2015



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta proveniente dalla Francia e relativa a non conformità riscontrate nel sito di produzione francese delle capsule molli, ai sensi dell'art.70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro del medicinale "ISDIBEN 5 mg 30 capsule molli", AIC n. 041853019, lotto n. 51741 scad. 11/2017, da parte della ditta ISDIN Srl, sita a Milano, viale Abruzzi, 3

La ditta Isdin Srl 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)