AIFA/PO/N°/37521/P/ 04APR 2014



DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A :

INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente una non conformità riscontrata durante la produzione del principio attivo, in confezioni del medicinale "SEREUPIN 20 mg/10 ml sospensione orale flacone 150 ml", AIC n. 027965021 lotti in allegato e "SEREUPIN 20 mg compresse rivestite con film 28 compresse" lotti in allegato, AIC n. 027965033, della ditta Abbott Srl, sita in Campoverde (LT), S.R. 148 Pontina Km 52 snc, ai sensi dell'art.34, comma 7 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Abbott Srl dovrà assicurare l'avvenuto 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 dei lotti dei medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò) Menise Jelli

03

~
0
GP.
Щ
_

SEREUPIN SUSPENSION 2MG/ML 1X150ML		Confezioni dist	gen-14 12 456	anz-14		giu-14 12.480 37.224																						
SEREUP	1 244	10150 1007	KUUJ	K003	KOO7																							
SEREUPIN TABLET 20MG 2X14	Confezioni dietribmite	707 OF	44, 13	42.187	42.306	42.177	42.224	42.232	42.080	42.155	42.118	41.821	42.232	41,981	42,110	42.057	43.826	43.210	43.222	42,359	42.171	42.313	42.192	43,194	42.736	42.315	42.336	42.475
	Scadenza	off-14	7 7 7 7	off-14	ott-14	ott-14	ott-14	off-14	ott-14	nov-14	gen-15	gen-15	gen-15	gen-15	gen-15	gen-15	nov-14	ott-14	dic-14	apr-15	apr-15	apr-15	apr-15	apr-15	apr-15	mag-15	mag-15	mag-15
SEKEUP	Loffo	641	273	7 6	543	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655M	656M	657M	658	659	099	661	662M	663M	664	665	999