



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

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dalla Germania, concernente risultati fuori specifica relativi al parametro dissoluzione a 32 mesi dopo la produzione, in confezioni del medicinale "TEMOMEDAC 180 mg capsule", lotti n. **A120019E** scad. **07/2014** e n. **A120019H** scad. **07/2014**, della ditta MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, rappresentata in Italia dalla ditta Medac Srl, sita in Roma, via Viggiano, 90, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti del medicinale sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Medac 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 del medicinale.

Il Dirigente

(*Marisa Delbo*)