



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI  
VIA DEL TRITONE,181  
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito di comunicazione da parte della ditta, concernente la deviazione oggetto del sopralluogo ispettivo da parte di AIFA relativa al processo di produzione, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro volontario da parte della ditta del medicinale **"Etacortilen 0,15 % gel oftalmico 20 contenitori monodose da 0.4ml"**, AIC n. **018805046**, **TUTTI** i lotti (vedi allegato), della ditta SIFI SpA sita in ACI Sant'Antonio (CT), via Ercole Patti, 36,. La ditta SIFI 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**

Domenico Di Giorgio