



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A rettifica del provvedimento AIFA/PQ/129257 del 20/10/2014 riguardante il ritiro delle confezioni del medicinale "SINIFEV 20 mg/ml sospensione orale 150 ml flacone", AIC n. 036061024, lotto n. 25154TF01 scad. 12/2015, della ditta Abbott Srl, sita in Campoverde (LT), S.R. 148 Pontina Km 52 snc, considerata la successiva comunicazione della ditta, si precisa che le confezioni oggetto del ritiro sono 55, in quanto corrispondenti alle confezioni contenenti la versione non aggiornata del foglio illustrativo e quindi non conformi con quanto pubblicato nella Gazzetta Ufficio n. 70 del 14/06/2014.

Si comunica inoltre, che le restanti confezioni del lotto sopra riportato, rimarranno in commercio poiché conformi.

La ditta Abbott Srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione delle 55 confezioni di cui sopra.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)