

22 GEN 2016



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE
VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione da parte della ditta, relativa ad un errore di stampa sul confezionamento primario in confezioni del medicinale "EFRACEA 40 mg 28 capsule rigide a rilascio modificato", ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del medicinale "EFRACEA 40 mg 28 capsule rigide a rilascio modificato", lotti n. S071 scad. 02/2017, n. S141 scad. 08/2017, AIC n. 039130024 della ditta Galderma Italia SpA, sita in Agrate Brianza (MB), Centro Direzionale Colleoni, Palazzo TAurus, Ingresso I. La ditta Galderma Italia 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)