

13 GEN. 2015



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 segnalazioni inerenti cattivo odore e cattivo gusto solo nelle confezioni del medicinale "LAEVOLAC EPS sciroppo", AIC n. **022711129**, lotti n. **4745** scad.**04/2016**, n. **4746** scad.**04/2016**, della ditta Roche SpA, sita in Milano, Piazza Durante, 11, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati. Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

La ditta Roche SpA 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

(*Domenico Di Giorgio*)