

25 AGO 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
24 AGO. 2012
Prot. n° 2206

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, concernente comunicazione di reclamo per friabilità delle compresse in confezione del medicinale "ACICLIN 800 mg 35 compresse" lotto n. 029300 scad. 02/2017 della Fidia Farmaceutici SpA, sita in Abano Terme (PD), via Ponte della Fabbrica 3A, ai sensi dell'art. 70 del D. Lvo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto sopra specificato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Fidia Farmaceutici 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 di medicinali interessati dalla medesima problematica e sulle 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio