

26 SET 2012



AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
27 SET. 2012
Prot. n° <u>2548</u>

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione proveniente dalla ditta in indirizzo, concernente assenza della linea di riempimento sull'etichetta del flacone, in confezioni di "CLARITROMICINA SANDOZ GmbH 25 mg/ml granulato per sospensione orale" lotti n. CR6191 scad. 31/03/2015, n. CR6189 scad. 31/03/2015, "CLARITROMICINA SANDOZ GmbH 50 mg/ml granulato per sospensione orale" n. CR6898 scad. 31/03/2015, n. CR6899 scad. 31/03/2015, ditta SANDOZ SpA sita in Origgio (VA) Largo Boccioni, 1, AIC. 041557, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. Lvo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale, da parte della ditta, di tutti i lotti sopra citati. Resta inteso che nelle more del ritiro i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta SANDOZ SpA dovrà assicurare avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri medicinali prodotti sulla stessa linea ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei lotti medesimi.

Per il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

Concettina Olive