

PQ/CO/MD

AIFA/PQ/PI 131980

del 04 DIC 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
07 DIC. 2012
Prot. n° <u>5145</u>

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
 UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
 VIA DEL TRITONE, 181
 00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2011 per il medicinale "Pentacol 60 compresse 800 mg" lotto n° P0108, scad. 02/2013, AIC 026925053 e "Pentacol 60 compresse 400 mg" lotto n° N1009 scad. 06/2012, AIC 026925040 della ditta Sofar S.p.A., sita in Trezzano Rosa (MI), Via Firenze, 40,

- visto il parere non favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 0028292 del 24/07/2012;
- visto il divieto di utilizzo emanato per il medicinale "Pentacol 60 compresse 800 mg", lotto n° P0108, scad. 02/2013, AIC 026925053, in data 09/08/2012;
- ritenute non accettabili le controdeduzioni inviate dalla ditta in data 29/08/2012;

si dispone

il divieto di utilizzo, a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142, comma 1, del D. L.vo 219/2006, dei medicinali "Pentacol 60 compresse 800 mg" AIC 026925053 e "Pentacol 60 compresse 400 mg" AIC 026925040, in attesa dell'esito di ulteriori indagini da parte della stessa ditta.

La ditta Sofar S.p.A. dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procedere al sequestro del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

Marisa Delbò

pag. 1 di 1