



AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
17 DIC. 2013
Prot. n° <u>3240</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 Farmacia F.Cifariello in indirizzo, concernente presenza di due eccipienti (acesulfame potassico ed aspartame) nel confezionamento primario ma non riportati sul confezionamento secondario, sul foglio illustrativo e sull'etichetta, relativamente al lotto n. P1151 del medicinale "EFFERALGAN adulti 1000 mg compresse effervescenti", AIP n. 038150052, della ditta Medifarm Srl, sita in Roma, via Tiburtina, 1166, ed a seguito della comunicazione della stessa ditta di ritiro del medicinale sopra riportato per aggiornamento stampati e revisione foglio illustrativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro di tutti i lotti del medicinale. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Medifarm Srl 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 del lotto del medicinale.

M Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Di...