

29/07/2015

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

PROVVEDIMENTO

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO
SERVIZIO FARMACEUTICO

30 GEN. 2015

Prot. n°

333

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/73507/P del 09/07/2014 concernente divieto di utilizzo e campionamento del medicinale "NORMACOL granulato", lotto n. 197995 scad. 12/2016, AIC n. 033728027, della ditta Norgine Italia Srl, sita in Milano, via G.Fara, 20/22, visti i pareri non favorevoli dell'Istituto Superiore di Sanita', prot. n. 0030513 FARM.CHF.15.00 del 18/09/2014 e prot. n. 0001112 FARM.CHF.15.00 del 19/01/2015, ai sensi dell'art 142 del D. L.vo 219 / 2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si dispone il ritiro, su tutto territorio nazionale, del lotto sopra specificato.

La ditta Norgine Italia Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione ritiro e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)