



A.S.SO.FARM.

Prot. n. 6408

Data 29/11

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

DA :

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

29 NOV. 2011

AT:

INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/120015/P/I.S. ia. 2

In riferimento alla segnalazione della Farmacia Rondò Farini di Milano, concernente odore acre con conseguente bruciore della gola all'ingestione e persistenza dell'amaro in bocca, a seguito di utilizzo della confezione del medicinale "**CLARITROMICINA RANBAXY 125 mg/5 ml granulato sospensione**", lotto n° **2280768**, scad. **02/2013**, ditta Ranbaxy Italia SpA, sita in Milano, via Ariberto, 3, si dispone, ai sensi dell'art.142 D. L.vo 219/2006, a tutela della salute pubblica e per la motivazione sopra evidenziata, l'immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato in attesa del risultato delle analisi.

La ditta Ranbaxy Italia SpA dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari del lotto in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea e sulle azioni correttive adottate.

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

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì invitato a disporre il campionamento di 5 confezioni del lotto sopra specificato presso qualunque farmacia o grossista. Si prega il segnalante di inviare le confezioni oggetto del reclamo all'Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento del Farmaco viale Regina Elena, 299 Roma.

AUE AZIENDE
ASSOCIATE
CIR. 178

rs Il Dirigente dell'Ufficio
(Dott.ssa Marisa Delbò)
Concetta Di'ne