A.S.SO.FARM.
Prot. n. 00333
Data 18/01/12
ARC. 11

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

13 GEN. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 3469/P/I.Sra.73

A seguito della comunicazione della ditta concernente caratteristiche organolettiche alterate (odore e sapore), in confezioni del medicinale **"TAMOXIFENE EG 20 MG COMPRESSE"** lotto n. **B111155,** scad. **09/2014,** AIC n. **033688021** ditta EG SpA, sita in via Pavia, 6, Milano, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

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

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati o 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 di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto del medicinale.

ALLE AZIENDE ASSOCIATE

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)

Marisa Delbò