

DA ASSOFARMA
ROMA

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 0391

Data 20/01/2012

CIRC. 14



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

URGENTE

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

AT: INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/5319/P. I. S. I. O. F. 2 del 19 GENNAIO 2012

In riferimento alla segnalazione della Farmacia Comunale n. 2 di Rovereto (TN), concernente reazione avversa, a seguito di utilizzo della confezione del medicinale "SICCAFLUID GEL MONODOSE", lotto n° **014SI**, scad. **02/2012**, AIC n. **033816048/M** della ditta Farmila Thea Farmaceutici SpA, sita in Settimo Milanese, via Fermi, 50, 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 Farmila Thea Farmaceutici SpA dovrà assicurare immediata comunicazione del 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.

DIVIETO DI UTILIZZO

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

Marisa Delbò