

DA ASSOFARM  
ALLE AZIENDE ASSOCIATE

CIRCOLARE n. 30  
PROT. 0742

ROMA 8/2/2012



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

PROVVEDIMENTO

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

08 FEB. 2012

AIFA/PQ/11553/P/I.S.n. 7.3

A : INDIRIZZI IN ELENCO

Ad integrazione del provvedimento AIFA/PQ/10319 del 03 febbraio 2012, relativo al ritiro di confezioni del medicinale "**DOMPERIDONE Dr. REDDY's SUPPOSTE BAMBINI**" lotti n. 7204, scad. 02/2012, n. 7205, scad. 02/2012, n. 7206, scad. 02/2012, n. 7207, scad. 02/2012, n. 7209, scad. 02/2012, n. 8412, scad. 04/2013, AIC n. **026388025** della ditta Dr.Reddy's Srl, sita in Milano, via Caronti, 9, a seguito di comunicazione da parte della ditta, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 si dispone il ritiro anche del lotto n. **7208** scad. **02/2012**, del medesimo medicinale.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto n. 7208 non potrà essere utilizzato.

La ditta Dr.Reddy's Srl 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.

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



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

### PROVVEDIMENTO

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

03 FEB. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/103-19/P/E.S.ia.7

A seguito della comunicazione della ditta, concernente discrepanza tra la data di scadenza riportata sul confezionamento e quella autorizzata, in confezioni del medicinale "**DOMPERIDONE Dr.REDDY's SUPPOSTE BAMBINI**" lotti n. **7204**, scad. **02/2012**, n. **7205**, scad. **02/2012**, n. **7206**, scad. **02/2012**, n. **7207**, scad. **02/2012**, n. **7209**, scad. **02/2012**, n. **8412**, scad. **04/2013**, AIC n. **026388025** della ditta Dr.Reddy's Srl, sita in Milano, via Caronti, 9, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Dr.Reddy's Srl 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 dei lotti del medicinale.

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