PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° 22517/P/I.S.1.073

09 MAR. 2012

A.S.SO.FARM.
Prot. n. 1312
Data 09/03/2012
CIRC. 0055

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

DA ASSOFARM
ALLE AZIENDE
ASSOCIATE

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, concernente risultati fuori specifica relativi al contenuto di cincocaina N-ossido emersi durante gli studi di stabilità, in confezioni del medicinale **"ULTRAPROCT unguento rettale tubo 30 g"** lotti n. **13117A** scad. **30/09/2016**, n. **14118A**, scad. **31/10/2016**, n. **14120A**, scad. **30/11/2016**, AIC n. **021122080** della ditta Intendis SpA in corso di trasferimento a Bayer SpA, sita in Milano, viale Certosa, 130, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Intendis 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Marisa Delbò)
Marisa Delbò