



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

C.S.O. FARM.
Prot. n. 4940
Data 15/7/13

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

AT: Indirizzi in elenco

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2013, visto il parere non favorevole espresso dall'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 0026256 del 05/07/2013 sul medicinale "Calcio Gluconato 10 % 5 fiale da 10 ml" AIC 030658037 lotto n° A3B038 della ditta S.A.L.F. S.p.A. sita in Cenate Sotto (Bergamo) Via Marconi 2,

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.Vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato.

Entro 48 ore, la ditta S.A.L.F. S.p.A. fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati, il numero dei lotti presenti attualmente sul mercato ed azioni correttive adottate.

La ditta S.A.L.F. S.p.A. dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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 succitato lotto.

M. Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Concettina Oliva

DA ASSOTARM
AUC AGENDE ASSOCIATE
ROMA 15 7 13
CIRC. 60