

PROT. 5151

Circ. 148

ROMA, 7/10/2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

06 OTT. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI 100595 / P/I.S. c.c. 7.3

A seguito di comunicazione pervenuta dalla ditta Novartis Farma relativa al ritiro del medicinale "Methergin gocce (soluzione orale) 0,25 mg/ml" conseguente alle segnalazioni, pervenute dal Centro Antiveleni di Milano all'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, concernenti erronee somministrazioni del suddetto medicinale al posto di altri farmaci e/o integratori pediatrici formulati in gocce, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro di tutti i lotti del medicinale "**METHERGIN gocce (soluzione orale) 0,25 mg/ml**" AIC n. **004225013**, ditta Novartis Farma SpA sita in Origgio (VA) largo Umberto Boccioni, 1. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale non potrà essere utilizzato.

La ditta Novartis Farma SpA 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 dei lotti del medicinale.

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

AUE AZIENDE ASSOCIATE
AD A.S. SO. FARM.