



A.S.SO.FARM.

Prot. n. 5615

Data 27/10/11

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

27 OTT. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/108074/P/I.S.ia7.1

A seguito della comunicazione della ditta, concernente fuori specifica del titolo in alcuni lotti del medicinale "MOTILIUM effervescente" AIC n. 024953174, ditta Janssen Cilag SpA, sita in Cologno Monzese (MI) via Michelangelo Buonarroti, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro di tutti i lotti del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale non potrà essere utilizzato.

La ditta Janssen Cilag 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)

DA ASSOTARM
AUC ALENDE ASSOCIATE
PAMA 27 OTTOBRE 2011
AR. 258