**posta@fofi.it**

| | |
|---|---|
| **Da:** | qualita.prodotti@aifa.mailcert.it |
| **Inviato:** | venerdì 15 aprile 2016 11:42 |
| **A:** | 'ADF'; ascomfarma@ascom.bo.it; assofarm@assofarm.it; assoram@pec.it; bdf@pec.farmadati.it; 'Centro Nazionale Sangue'; centronazionale.trapianti@iss.it; cu.studi@igesan.difesa.it; f.petrucci@sanita.it; 'farmaciline'; farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it; federfarma@pec.federfarma.it; federfarmaservizi@legalmail.it; info@assogenerici.it; 'ISS'; m.marletta@sanita.it; 'Ministero Salute Direzione Dispositivi medici'; posta@pec.fofi.it; sifosede@sifoweb.it; srm20400@pec.carabinieri.it; stanag@igesan.difesa.it; regolatoriosifi@legalmail.it |
| **Cc:** | m.chiavoni@aifa.gov.it; s.ferrucci@aifa.gov.it; c.oliva@aifa.gov.it |
| **Oggetto:** | ULTERIORE RETTIFICA RITIRO LOTTO MED. "NETILDEX" DITTA SIFI SPA |
| **Allegati:** | Seconda Rettifica Ritiro Netildex - SIFI-signed.pdf; Netildex Gel - lotti.pdf |

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA COPIA DEL PROVVEDIMENTO ULTERIORE RETTIFICA RITIRO LOTTO MED.:

"NETILDEX 3MG/ML/1MG/M GEL OFTALMICO 10 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML" LOTTI VARI SCAD. VARIE DITTA SIFI SPA.

La presente comunicazione **annulla e sostituisce la precedente** prot. AIFA/PQ&C/38664 del 13/04/2016.

Cordiali saluti

*Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione*

*Agenzia Italiana del Farmaco*
*Via del Tritone N.181*
*00187 Roma*

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
DATA ARRIVO
15 APR. 2016
PROT. 2016000027046
DEL 15/4/16

PQ&C/CO/DDG

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AT: Indirizzi in elenco

A seguito di quanto emerso durante il sopralluogo ispettivo effettuato dall'AIFA, concernente potenziale rischio di carenza di assicurazione di sterilità nella preparazione del medicinale "**NETILDEX 3mg/ml/1mg/ml gel oftalmico confezione da 20 monodosi da 0.4ml**", AIC n. **036452050, TUTTI** i lotti (vedi allegato), della ditta SIFI SpA sita in ACI Sant'Antonio (CT), via Ercole Patti, 36, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti del medicinale sopra riportato. La ditta SIFI 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 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.

La presente comunicazione **annulla e sostituisce la precedente** prot. AIFA/PQ&C/38664 del 13/04/2016.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concettina Olive

| ***Netildex Gel*** | |
|---|---|
| ***Numero di lotto*** | ***Data di scadenza*** |
| 140169A | 06/2016 |
| 140170A | 07/2016 |
| 140193A | 07/2016 |
| 140255A | 07/2016 |
| 140255B | 07/2016 |
| 140256A | 09/2016 |
| 140256/A | 09/2016 |
| 140294A | 11/2016 |
| 150067A | 03/2017 |
| 150067B | 03/2017 |
| 150075A | 03/2017 |
| 150076A | 04/2017 |
| 150160A | 04/2017 |
| 150160B | 04/2017 |
| 150180A | 06/2017 |
| 150180/A | 06/2017 |
| 150198A | 06/2017 |
| 150317A | 09/2017 |
| 150335A | 10/2017 |
| 150406A | 12/2017 |
| 160058A | 02/2018 |
| 160059A | 02/2018 |