PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° /2038/P

13 GEN 2014

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della richiesta di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'annullamento della variazione N1B/2012/2788 inviata dalla SALF S.p.A. e relativa al processo di sterilizzazione dei medicinali **"VITAMINA C SALF 500 mg fiale"** e **"VITAMINA C SALF 1000 mg fiale"**, preso atto dell'iniziativa adottata dalla medesima azienda, trasmessa alla scrivente AIFA con nota prot. n. 1966 del 09/01/2014,

si comunica

il divieto di utilizzo di tutti i lotti dei medicinali sopra riportati della SALF S.p.A. con sede in Cenate Sotto (BG), via Marconi n. 2, fino alla conclusione dell'iter regolatorio.

La SALF S.p.A. dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei medicinali in oggetto.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso mancato adempimento da parte dell'azienda interessata, procederà al sequestro dei lotti dei medicinali.

Il Dirigente
(Marisa Delbò)