

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: lunedì 3 settembre 2012 16:00
A: centronazionale.trapianti@iss.it; a.gasparini@aifa.mailcert.it; ADF; areamedica.cns@iss.it; Ascofarma; Assofarm; Assogenerici; Asso-Ram; 'Comando Carabinieri Tutela della Salute'; farmaci line; Farmadati; Federfarma; Federfarma Servizi; FOFI; I.S.S.; m.marletta@sanita.it; ministero difesa; ministero difesa 2; Sifo
Cc: Ferrucci Sara; Oliva Concettina; Delbo Marisa
Oggetto: RITIRO MED. COMPENDIUM
Allegati: Ritiro med. Compendium Ditta Polifarma SpA.pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA COPIA DEL PROVVEDIMENTO RELATIVO AL RITIRO DEL MEDICINALE.:

"Compendium 1,5 mg cps rigide " LOTTO N. F01202A SCAD.05/2017 DITTA Polifarma SpA

"Compendium 3 mg cps rigide " LOTTO N. E01201A SCAD.05/2017 DITTA Polifarma SpA

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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





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

03 SETTEMBRE 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito delle segnalazioni della ditta e dell'officina di produzione, concernenti frammischiamento dei semilavorati, relativi a confezioni dei medicinali "COMPENDIUM 1,5 mg capsule rigide", lotto n. F01202A scad. 05/2017, AIC n. 023844020 e "COMPENDIUM 3 mg capsule rigide" lotto n. n.E01201A scad. 05/2017, AIC n. 023844018, della ditta Polifarma SpA, sita in Roma, via dell'Arte, 69, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Polifarma 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 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 dei medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)
Marisa Delbò