

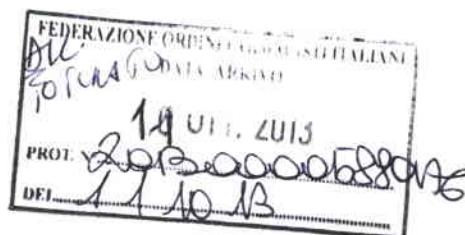
**Da:** qualita.prodotti@aifa.mailcert.it  
**Inviato:** venerdì 11 ottobre 2013 10:23  
**A:** centronazionale.trapianti@iss.it; a.gasparini@aifa.mailcert.it; ADF; areamedica.cns@iss.it; AscomFarma; Assofarm; Assogenerici; Asso-Ram; 'Comando Carabinieri Tutela della Salute'; farmaci line; Farmadati; Federfarma; Federfarma Servizi; FOFI; I.S.S.; m.marletta@sanita.it; ministero difesa; ministero difesa 2; Nas Della Porta; 'Nas Petrucci'; Sifo; 'PFIZER ITALIA'  
**Cc:** Oliva Concettina; Ferrucci Sara  
**Oggetto:** RITIRO LOTTO MED. "FASIGYN-N OVULI" DITTA PFIZER S.R.L.  
**Allegati:** Ritiro med.Fasigyn N ovuli.pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA COPIA DEL PROVVEDIMENTO DI RITIRO LOTTO INERENTE AL MED.:  
"FASIGYN-N OVULI" PROT. N. 105966 DEL 11/10/2013 DITTA PFIZER ITALIA SRL

Cordiali saluti

*UFF. Qualità' dei Prodotti*

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



11 OTT 2013



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

A seguito della comunicazione della ditta, concernente risultato fuori specifica del titolo in tinidazolo, durante lo studio di stabilità al time point di 12 mesi a 25°C/60%/RH, in confezioni del medicinale "FASIGIN – N ovuli", AIC n. 023765011, lotto n. 129 scad. 01/2014, ditta Pfizer Italia Srl sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell' art. 70, del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Pfizer Italia Srl 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 e sulle 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 del lotto del medicinale.

*M* Il Dirigente

(Marisa Delbò)

*Concettina Olive*