



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

AT: Indirizzi in elenco

A seguito del sopralluogo da parte di ispettori AIFA presso l'officina di produzione COSMO S.p.A., con particolare riferimento alla riscontrata deviazione n. 26 riguardante carenze documentali relative al rilascio di lotti del medicinale **"ITRACONAZOLO EG 100 mg 8 capsule"**, AIC n. **037080037**;

preso atto dell'iniziativa adottata dal Titolare AIC EG S.p.A., notificata allo scrivente Ufficio con nota prot. n. 76551 del 25/07/2016 e relativa a divieto d'uso di tutti i lotti del medicinale in questione, ai sensi dell'art. 142 del D.L.vo n. 219/2006 e s.m.i.,

SI DISPONE

il divieto di utilizzo di tutti i lotti del medicinale sopra riportato della EG S.p.A. sita a Milano, via Pavia n. 6, fino a completa verifica e relativa dichiarazione da parte della Persona Qualificata relativa alla regolarizzazione della documentazione mancante, necessaria ad assicurare la produzione ed il controllo in conformità alle GMP.

La EG S.p.A. dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari del medicinale 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 del medicinale.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio