



20 GEN 2018

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE.

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica di allerta rapido e successiva comunicazione da parte della ditta, a causa di film non integro in una confezione del medicinale "PENTACOL 400 mg 60 compresse gasatroresistenti", 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 medicinale "PENTACOL 400 mg 60 compresse gasatroresistenti", lotti n. V0173 scad. 03/2017, n. V0174 scad. 03/2017, n. V0177 scad. 03/2017, n. V0178 scad. 03/2017, n. V0179 scad. 03/2017, AIC n. 026925040, della ditta Sofar SpA, sita in Trezzano Rosa (MI), via Firenze, 40. La ditta Sofar 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.

Il Dirigente

*(Domenico Di Giorgio)*

Sofar SpA  
Via Firenze,40  
Trezzano Rosa (MI)  
sofaraffariregolatori@interfreepec.it

Comando Carabinieri per la tutela della Salute  
Palazzo Italia  
P.Le Marconi,25  
00144 Roma  
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma  
Fax : 06 49387100  
Fax : 06 49387115  
Fax : 06 49387137

Direttore Generale  
Ministero della Salute  
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici  
Via Giorgio Ribotta,5  
00144 Roma  
Fax: : 06 59943179  
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa  
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II  
Via Santo Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma  
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità  
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità  
Province Autonome  
Trento e Bolzano  
Loro Sedi

Federfarma  
Via Emanuele Filiberto, 190  
00185 Roma  
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi  
Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146

00184 Roma  
Fax : 06 44704940

A.D.F.  
Via Milano, 58  
00184 Roma  
Fax : 06 47824943

Assofarm  
Federazione Aziende e Servizi Socio - Farmaceutici  
Via Cavour, 147  
00184 Roma  
Fax : 06 48976639

Sifo  
Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano  
Fax : 02 69002476

Ascomfarma  
Strada Maggiore,23  
40125 Bologna  
Fax : 051 6487860

Farmadati Italia Srl  
Via S. Francesco, 8  
29100 Piacenza  
Fax : 0523 335391