Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del verbale ispettivo relativo al sopralluogo presso officina Hikma e successivo follow up concernente la deviazione n. 4 b relativa alla mancata esecuzione del test di integrità sulle fiale contenenti liofilizzati, vista la comunicazione della ditta titolare, ai sensi dell' art. 34 comma 7, del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro, a scopo cautelativo, del medicinale "**DELTACORTENESOL 10 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**", lotto n. **221/14** scad. **30/06/2016**, AIC n. **035613013**, "**DELTACORTENESOL 25 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**", lotto n. **222/14** scad. **30/06/2017**, AIC n. **035613025**, ditta Bruno Farmaceutici SpA sita a Roma, via delle Ande, 15, comunicasi il ritiro, a scopo cautelativo, da parte della ditta, dei lotti dei medicinali sopra riportati.

La ditta Bruno Farmaceutici 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
(*Domenico Di Giorgio*)