



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito di quanto emerso durante il sopralluogo ispettivo effettuato dall'AIFA, concernente potenziale rischio di carenza di assicurazione di sterilità nella preparazione del medicinale "NETILDEX 3mg/ml/1mg/ml gel oftalmico confezione da 20 monodosi da 0.4ml", AIC n. **036452050**, lotti n. **150406A** scad. **31.12.2017**, n. **160059A** scad. **28.2.2018**, n.**160058A** scad. **28.2.2018**, n. **150317A** scad. **30.9.2017**, della ditta SIFI SpA sita in ACI Sant'Antonio (CT), via Ercole Patti, 36, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti del medicinale sopra riportato. La ditta SIFI 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.

La presente comunicazione **annulla e sostituisce la precedente** prot. AIFA/PQ&C/37868 del 12/04/2016.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio