



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente segnalazione di sapore salato in confezioni del medicinale omeopatico “**CUORE SP confezione da 20 fiale da 2 ml**”, lotto n. **16C01002**, scad. **03/2021**, ditta O.T.I. srl Officine Terapie Innovative, sita a Carsoli (L’Aquila), via Tiburtina V. Km 69+300, ai sensi dell’ art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro, a scopo cautelativo, 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 O.T.T. 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 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente

fer
(Domenico Di Giorgio)

Roncibene Oliva