



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta, concernente mancanza di misurino e siringa per la misurazione del volume di acqua da aggiungere alla polvere per la ricostituzione e presenza di siringa graduata in Kg anziché in ml nelle confezioni di medicinale "CEFIXIMA MG sospensione orale 100 mg/5 ml 100 ml", AIC n. 039791013/M , lotti n. 325C001 scad. 07/2014, n. 325C003 scad. 08/2014, della ditta Mylan SpA, sita in Milano, via dell'Innovazione, 3, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro, dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Mylan 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 dei medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)