PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° 51032/P/C.S.i.a.7.3

25 MAG 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta, concernente alcuni risultati fuori specifica del test di uniformità di contenuto, in confezioni dei medicinali **"CINETEO 20 mcg 50 compresse"**, AIC n. **040038010**, **"TI TRE 20 mcg 50 compresse"**, AIC n. **013401068**, **"TIVISTER 20 mcg 50 compresse"** AIC n. **040037018**, della ditta Teofarma Srl, sita in Valle Salimbene (PV), via F.lli Cervi, 8, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro di tutti i lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali non potranno essere utilizzati.

La ditta Teofarma 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 dei lotti dei medicinali.

Per Il Dirigente dell'Ufficio

(*Marisa Delbò*)

Concettina Olive