



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 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 **"HEPAFACTOR 2500 mcg + 2000 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile"** lotto n. **1401** scad. **30/11/2017**, n. **1402** scad. **30/11/2017**, n. **364/15** scad. **31/12/2018** AIC n. **021289018**, della ditta Genetic SpA sita Fisciano (SA) contrada Canfora .

La ditta Genetic 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 del medicinale.

Il Dirigente
(*Domenico Di Giorgio*)