



IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – RITIRO specialità medicinali

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di RITIRO del medicinale "Actifed decongestionante 016-1 mg spray nasale flacone 10 ml".

La presente comunicazione annulla e sostituisce la precedente (prot. AIFA/PQ-PhCC/P/0009194 del 25/01/2019).

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/CO/DDG

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione prot. AIFA/PQ-PhCC/0008167 del 24/01/2019 pervenuta dalla ditta Johnson & Johnson S.p.A concernente il fallimento del test di sterilità di due lotti, non destinati al mercato italiano, del medicinale: **“Actifed decongestionante 016-1 mg spray nasale flacone 10 ml” AIC 040282016,**

si comunica,

ai sensi dell’art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, a scopo precauzionale, il ritiro volontario da parte della ditta dei seguenti lotti del medicinale: **“Actifed decongestionante 016-1 mg spray nasale ”:**

Numero lotto	Data di produzione
F145070A	09 - 2020
F145080A	09 - 2020
F145580A	09 - 2020

della ditta Johnson & Johnson S.p.A. sita in Santa Palomba – Pomezia (RM), Via Ardeatina km 23500.

La ditta Johnson & Johnson S.p.A ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il presente documento annulla e sostituisce il precedente prot. AIFA/PQ-PhCC/P/0009194 del 25/01/2019

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*