

9 4 07 N 2016



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazione da parte della "Farmacia all'Aquila" di San Martino di Lupari (PD) e successiva comunicazione da parte della ditta, a causa di assenza di etichetta sul flacone in confezione del medicinale "KEVINDOL 20 mg/ml gocce orali", lotto n. 451186 scad. 09/2016, AIC n. 037746029, della ditta Sosepharm, sita in Pomezia (Roma), via Castelli Romani, 22, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto del medicinale sopra riportato. La ditta Sosepharm 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)