



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

A seguito della notifica da parte della ditta concernente risultati fuori specifica emersi durante gli studi di stabilità in confezioni del medicinale **“ZORAC 0,05% gel tubo 15 g”**, AIC n. **033248081**, lotto n. **84137** scad. **02/2017**, ditta Pierre Fabre Italia SpA, sita a Milano, via G.G. Winckelmann, ai sensi dell'art.70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro del lotto sopra riportato.

La ditta Pierre Fabre Italia 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente
(*Domenico Di Giorgio*)