

12 AGO 2014

*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 dello Statement di non-compliance alle GMP e della Notifica di Allerta Rapido Ref. IT/II/10/01 emanati dalla scrivente Agenzia e riguardanti l'officina di produzione di sostanze attive SIMS, sita in Reggello (FI), considerata la nota inviata da codesta ditta in data 15/07/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D.L.vo 219/2006 si dispone il ritiro del medicinale "CROMOZIL collirio 1 flacone 10 ml 0,05% + 4%", lotto n. D572 scad. 31/07/2015, AIC n. 025849023, della ditta Bausch&Lomb-lom SpA, sita a Vimodrone (MI), viale Martesana, 12, in quanto fabbricato con il lotto di sostanza attiva Tetrizolina n. 166664 oggetto di ritiro perché ripartito in locale non autorizzato e senza osservare le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto del medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Bausch&Lomb-lom SpA dovrà assicurare l'attivazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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 medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)