



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

A: Indirizzi in elenco

In riferimento al Rapid Alert della Francia, relativo ai fuori specifica individuati durante gli studi di stabilità relativi al ph, al titolo del principio attivo e all'impurezza nota del medicinale "**Prostigmine 0,5mg/1ml soluzione per iniezione**" lotto **F0133** scad. **07/2020** AIC **005277013** della ditta Meda Pharma SpA sita in Milano Viale Brenta, 18 ;

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del lotto **F0133** del medicinale su indicato.

Entro 48 ore, la ditta Meda Pharma SpA fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati, il numero dei lotti presenti attualmente sul mercato ed azioni correttive adottate.

La ditta Meda Pharma SpA dovrà assicurare l'avvenuto 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio