



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente risultato fuori specifica per il prodotto di degradazione C-Oxide emerso durante gli studi di stabilità,

si comunica,

ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta del medicinale:

"GUTTALAX 7,5 mg/ml gocce orali, soluzione flacone da 15 ml" - codice AIC n. **020949020**, lotti in allegato, della ditta Boehringer Ingelheim Italia SpA, sita in Milano, via Lorenzini, 8.

La ditta Boehringer Ingelheim Italia SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio