



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

:

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 Krka d.d. Novo mesto, sita in Milano, Viale Achille Papa 30, prot. AIFA N. 34276 del 04/04/2017, di ritiro volontario del medicinale "**Levofloxacin Krka 250 mg compresse rivestite con film**" AIC **044492027**, lotto n° **J66470** scad. **10/2021**, per risultati fuori specifica confermati dagli studi di stabilità sul test di dissoluzione della levofloxacin;

si comunica,

ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato.

La ditta Krka d.d. Novo mesto. 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 succitato lotto.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio