



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 di quanto emerso durante il sopralluogo ispettivo effettuato dall'AIFA, concernente la carenza di assicurazione di sterilità nella preparazione del medicinale "**NETILDEX 3mg/ml/1mg/ml gel oftalmico 10 contenitori monodose da 0,4 ml**", AIC n. **036452047**, lotti n. **150406A** scad. **31.12.2017**, n. **160059A** scad. **28.2.2018**, n. **160058A** scad. **28.2.2018**, n. **150317A** scad. **30.9.2017**, della ditta SIFI SpA sita in ACI Sant'Antonio (CT), via Ercole Patti, 36, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti del medicinale sopra riportato. La ditta SIFI 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente

(*Domenico Di Giorgio*)