

## Pec Fofi

---

**Da:** Qualità dei Prodotti <qualita.prodotti@aifa.mailcert.it>  
**Inviato:** mercoledì 6 dicembre 2017 11:26  
**A:** 'adf'; 'ascofarma'; 'assofarm'; 'assogenerici'; 'assoram'; 'Comando Nas'; 'Comando Carabinieri per la Tutela della Salute'; 'Farmacie riunite'; 'farmacieriunite2'; 'Farmaciline'; 'farmadati'; 'federfarma'; 'federfarma servizi'; 'fofi'; 'ISS'; 'Min Difesa'; 'Min Difesa'; 'Min Difesa'; 'Min Sal - Disp. Medici'; 'sifo'; 'Ufficio Stampa'  
**Oggetto:** PROVVEDIMENTO: RITIRO LOTTI MED. "GENTAMICINA SOLFATO Italfarmaco 80 mg/2 ml soluzione iniettabile 1 fiala 2 ml"  
**Allegati:** QDF\_P\_GENTAMICINA SOLFATO\_ITALFARMACO\_R. art.70\_SF\_05122017.pdf; LISTA DEI LOTTI DI DI GENTAMICINA SOLFATO 80MG-2 ml ITALFARMACO.pdf

SI INVIA IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI RITIRO LOTTI DEL MEDICINALE IN OGGETTO.

Cordiali saluti

*Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico*

Tel. 06-59784672

Fax. 06-59784313

*Agenzia Italiana del Farmaco*

*Via del Tritone N.169*

*00187 Roma*





*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 di ulteriore comunicazione pervenuta da parte della ditta Italfarmaco SpA, sita a Milano in viale Fulvio Testi 330, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del prodotto, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 si comunica il ritiro a scopo precauzionale da parte della stessa azienda del medicinale "**GENTAMICINA SOLFATO Italfarmaco 80 mg/2 ml soluzione iniettabile 1 fiala 2 ml**", AIC n. **030161020**, lotti in allegato.

Il ritiro precauzionale predisposto da parte dell'azienda è conseguenza della effettuazione di controlli di qualità straordinari sul livello di istamina nella sostanza attiva, inserito quale parametro di controllo da parte del produttore di materia prima a partire dal 20 ottobre 2017.

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

*per* Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

*Roncetta Oliva*

**LISTA LOTTI DI PRODOTTO FINITO DI GENTAMICINA SOLFATO 80MG/2 ML  
SOLUZIONE INIETTABILE AIC n. 30161020 IN FASE DI VALIDITA' DISTRIBUITI  
SUL TERRITORIO ITALIANO**

<b>LOTTO PRODOTTO FINITO</b>	<b>SCADENZA</b>
12034	Dic/2017
13035	Gen 2018
13036	Gen 2018
13037	Apr 2018
13037/A	Apr 2018
13038	Lug 2018
13039	Lug 2018
13040	Set 2018
13041	Nov 2018
13042	Dic 2018
14043	Mar 2019