

PEC**Tipo E-mail**

PEC

Da

- - < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Ritiro medicinale PECFENT spray nasale 400mcglotto n. 54309 17 scad. 10/2022 AIC 040328041 ditta Kyowa Kirin Services Limited#160159374#

Lunedì 21-01-2019 17:32:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 6952

Data protocollazione: 21/01/2019

Segnatura: 0006952-21/01/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Allegati:

QDF_P_PECFENT_MOLTENI_R art 142 SF 21012019.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml





PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione da parte dell'Agencia Europea dei medicinali concernente reclami relativi a flaconi vuoti pervenuti da Francia, Spagna ed Israele, a causa di chiusura difettosa dei flaconi che ha comportato l'evaporazione del contenuto, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si dispone il ritiro da parte della ditta del medicinale **"PECFENT spray nasale 400 microgrammi/erogazione, spray nasale 4 flaconi da 1,55 ml"** lotto n. **54309 17** scad. **10/2022**, AIC n. **040328041**, ditta Kyowa Kirin Services Limited, rappresentata in Italia da Molteni Farmaceutici sita a Scandicci (Firenze), SS. 67 Fraz. Granatieri.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Molteni Farmaceutici Srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto del medicinale.

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*