



Roma, 24/01/2019

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 201900000896/AG
Oggetto: AIFA – Ritiro lotto medicinale **PECFENT. Rettifica data scadenza lotto 54309 17**

Circolare n. 11343

Sito Sì
8.4
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA – RITIRO PECFENT della ditta Kyowa Kirin Services Limited rappresentata in Italia da Molteni Farmaceutici srl

Si fa seguito alla circolare n. 11337 del 22.1.2019, avente ad oggetto il ritiro del medicinale **PECFENT spray nasale 400 microgrammi/erogazione, spray nasale 4 flaconi da 1,55 ml**, AIC 040328041 per trasmettere il provvedimento dell'AIFA concernente la rettifica, da parte della ditta Kyowa Kirin Services Limited, della data di scadenza del lotto 54309 17.

Nello specifico si precisa che la data di scadenza del **lotto n. 54309 17 è 10/2020 e non 10/2022** come erroneamente indicato nella circolare.

Il ritiro è stato disposto, a seguito di comunicazione da parte dell'Agenzia 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.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1