



Roma, 29.12.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000011714/AG
Oggetto: AIFA – Ritiro medicinale DYSPORT 500 U polvere per soluzione iniettabile 2 flaconi da 500 unità
Circolare n. 12723

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
DYSPORT 500 U polvere per soluzione iniettabile 2 flaconi da 500 unità

Si comunica che con apposito provvedimento l'AIFA ha disposto il ritiro del medicinale "DYSPORT 500 U polvere per soluzione iniettabile 2 flaconi da 500 unità", lotti in allegato, ditta Ipsen, AIC n° 028362022.

Il ritiro è stato disposto a seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della stessa ditta, concernente un errore in una sezione del foglio illustrativo.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

ALL. 1

PQ-PhCC/SF/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

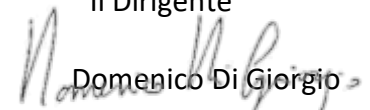
A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta Ipsen SpA, concernente un errore in una sezione del foglio illustrativo in confezioni del medicinale "**DYSPORT 500 U polvere per soluzione iniettabile 2 flaconi da 500 unità**" lotti in allegato, ditta Ipsen sita in Assago (MI) via del Bosco Rinnovato n.6 – Milanofiori Nord Palazzo U7, AIC n° **028362022**;

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale della ditta Ipsen SpA sita in via del Bosco Rinnovato n.6 – Milanofiori Nord Palazzo U7– 20090 Assago (MI). Il Titolare AIC Ipsen SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente


Domenico Di Giorgio

Nome	confezione	N° AIC	N° lotto	Data di scadenza
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T05270	31-Dec-21
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T08407	30-Nov-21
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T08408	31-Jan-22
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T13560	31-Jan-22
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T19012	30-Apr-22