

10 DIC 2013

| |
|--|
| AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE |
| 17 DIC. 2013 |
| Prot. n° 3262 |



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta, concernente l'utilizzo di blister in PVC/PVDC non autorizzato nel dossier registrativo in confezioni del medicinale "AMLODIPINA ACTAVIS 5 mg compresse", lotto n. 1328A037 scad. 02/2017, AIC n. 037968029, "AMLODIPINA ACTAVIS 10 mg compresse", lotto n. 1328A040 scad. 05/2018, AIC n. 037968056, della ditta Actavis Italy SpA, sita in Nerviano (MI), via Pasteur, 10, ai sensi dell'art. 70 del D. Lvo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Actavis Italy SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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 dei medicinali.

Per Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta De Vito