

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
08 GEN. 2015
Prot. n° 53



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

A : **INDIRIZZI IN ELENCO**

A seguito di segnalazione da parte della ditta, concernente possibili risultati fuori specifica, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali "TORASTIN 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse", AIC n. 040129049/M, lotti n. C305065 scad. 06/2015, n. C309103 scad. 11/2015, n. C404781 scad. 05/2016, "TORASTIN 20 mg compresse rivestite con film 30 compresse", AIC n. 040129102/M, lotti n. C305066 scad. 06/2015, n. C309104 scad. 11/2015, n. C404782 scad. 05/2016, "TORASTIN 40 mg compresse rivestite con film 30 compresse", AIC n. 040129153/M, lotti n. C303411 scad. 04/2015, n. C401798 scad. 01/2016, della ditta Farmaceutici Caber SpA, sita in Roma, viale Città d'Europa, 681. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

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

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate. 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.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)