



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale , in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml 10 fiale** - codice AIC n. **035331089** - lotti in allegato;

della ditta **SANDOZ S.p.A.** sita in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1.

La ditta **SANDOZ S.p.A.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito dell'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del 05/04/2019, il Nucleo Carabinieri per la Tutela della Salute AIFA è invitato a voler procedere con gli adempimenti necessari per la verifica del divieto di utilizzo.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio