

03 LUG. 2015



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione da parte della ditta, concernente risultato fuori specifica emerso durante gli studi di stabilità, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro da parte della ditta, del medicinale **"BUDESONIDE VIATRIS NOVOLIZER 400 mcg polvere per inalazione 1 inalatore Novolizer+1 cartuccia con 50 dosi"**, AIC n. **036004149**, lotto n. **4D065F** scad. **31/03/2017**, della ditta Meda Pharma SpA, sita in Milano, via Felice Casati, 20.

La ditta Meda Pharma 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 del lotto del medicinale.

Per Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)
Concetta Olive