

14 DIC 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dall'agenzia francese dei medicinali, concernente il ritiro di tutti i medicinali di seguito riportati a causa della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio fino a quando la ditta Titolare non avrà fornito dati adeguati, come deciso dalla Commissione Europea in data 6 dicembre 2012, in quanto i risultati degli studi di bioequivalenza non sono considerati attendibili, relativamente ai medicinali:

- "RIBAVIRIVA TEVA 200 mg 84 capsule rigide" - AIC n. 039363015,**
- "RIBAVIRIVA TEVA 200 mg 140 capsule rigide" - AIC n.039363027,**
- "RIBAVIRINA TEVA 200 mg 168 capsule rigide" - AIC n. 039363039,**
- "RIBAVIRINA TEVA 200 mg 128 capsule rigide" - AIC n. 039363041,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 200 mg 14 compresse rivestite" - AIC n. 039617016,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 200 mg 28 compresse rivestite" - AIC n. 039617028,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 200 mg 42 compresse rivestite" - AIC n. 039617030,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 200 mg 56 compresse rivestite" - AIC n. 039617042,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 200 mg 84 compresse rivestite" - AIC n. 039617055,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 200 mg 112 compresse rivestite" - AIC n. 039617067,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 200 mg 140 compresse rivestite" - AIC n. 039617079,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 200 mg 168 compresse rivestite" - AIC n. 039617081,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 400 mg 14 compresse rivestite" - AIC n. 039617093,**
- "RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 400 mg 28 compresse rivestite" - AIC n. 039617105,**

“RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 400 mg 42 compresse rivestite” - AIC n. 039617117,
“RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 400 mg 56 compresse rivestite” - AIC n. 039617129,
“RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 400 mg 84 compresse rivestite” - AIC n. 039617131,
“RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 400 mg 112 compresse rivestite” - AIC n. 039617143,
“RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 400 mg 140 compresse rivestite” - AIC n. 039617156,
“RIBAVIRIVA TEVA PHARMA BV 400 mg 168 compresse rivestite” - AIC n. 039617168,

della **Teva Pharma B.V.** rappresentata in Italia dalla **Teva Italia S.r.l.**, con sede in Assago (MI), viale del Mulino n. 1, Centro Direzionale Milano Fiori Nord, Palazzo U10, ai sensi dell’art. 142 del D.L.vo n. 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata,

SI DISPONE

il ritiro di tutti i lotti dei medicinali sopra riportati sull’intero territorio nazionale. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La Teva Italia S.r.l. 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 Sue Awe