

PQ-PhCC/SP/DDG



PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazioni successive da parte della ditta BB FARMA S.r.l. sita a Samarate (VA) Viale Europa 160, relative alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina, si dispone,

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **ZANTAC 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **038486027** – tutti i lotti presenti sul mercato, inclusi quelli sottoposti a precedente divieto di utilizzo (Prot. AIFA n. 105153 del 20.09.2019);

della ditta **BB FARMA S.r.l.** sita in Samarate (VA), Viale Europa 160.

La ditta **BB FARMA S.r.l.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione 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 ritiro avviato dalla ditta.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Roncibene Oliva