



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2015, visto il parere non favorevole espresso dall'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 31236 del 08/11/2016 sul medicinale **"Acido acetilsalicilico e vitamina C Angenerico 400 mg + 240 mg 20 cpr effervescenti"** AIC **034586026** lotti n° **150372** scad. **02/2018** e n° **161043** scad. **04/2019**, della ditta Angelini S.p.A., sita in Roma (RM), Viale Amelia 70; l'Istituto Superiore di Sanità ha richiesto un ulteriore campionamento con il prelievo della seconda aliquota e di un lotto diverso.

Le analisi eseguite su questi successivi campioni, hanno confermato il parere non favorevole, precedentemente riscontrato

Pertanto,

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.Vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale dei lotti n° **150372** scad. **02/2018** e n° **161043** scad. **04/2019** del medicinale **"Acido acetilsalicilico e vitamina C Angenerico 400 mg + 240 mg 20 cpr effervescenti"**

La ditta **Angelini S.p.A.**, entro 48 ore, fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati, il numero dei lotti presenti attualmente sul mercato ed azioni correttive adottate.

La ditta **Angelini S.p.A.** 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 del succitato lotto.

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Concetta Olive
pag.1 di 1