

10 DIC 2013

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, concernente utilizzo di foglio di alluminio PVC/PVDC non conforme al dossier registrativo approvato, in confezioni del medicinale "AMLODIPINA PENZA 5 mg compresse", lotti n. 1323A055, scad. 02/2017, n. 1337A016, scad. 02/2017, n. 1337A017, scad. 02/2017, AIC n. 037987029, "AMLODIPINA PENZA 10 mg compresse", lotti n. 1337A052, scad. 05/2018, n. 1337A053 scad.07/2018, n. 1326A072 scad. 02/2017, n. 1323A056, scad. 02/2017, n. 1323A057, scad. 02/2017, n. 1326A075, scad. 02/2017, AIC n. 037987056, della ditta Pensa Pharma SpA, sita in Milano, via Ippolito Rosellini, 12, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Pensa 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 dei lotti dei medicinali.

M Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Concetta Olive