

10 DIC 2013



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta, concernente l'utilizzo di blister in PVC/PVDC non autorizzato nel dossier registrativo in confezioni del medicinale "AMLODIPINA ACTAVIS 5 mg compresse", lotto n. 1328A037 scad. 02/2017, AIC n.037968029, "AMLODIPINA ACTAVIS 10 mg compresse", lotto n. 1328A040 scad. 05/2018, AIC n. 037968056, della ditta Actavis Italy SpA, sita in Nerviano (MI), via Pasteur,10, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Actavis Italy SpA 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 Di Va*