



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

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta, concernente risultati fuori specifica per titolo ed impurezze in un lotto di principio attivo utilizzato per produrre le confezioni di medicinale "CALCITRIOLO MYLAN GENERICS 0,50 mcg capsule molli", lotto n. 013 scad. 05/2016, AIC n. 035102021 e "CALCITRIOLO MYLAN GENERICS 0,25 mcg "n. 011 scad. 05/2016, AIC n. 035102019 della ditta Mylan SpA, sita in Milano, via dell'Innovazione, 3, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 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 non potranno essere utilizzati.

La ditta Mylan 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 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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)