



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione dell'AIFA e della ditta Laboratori Alter S.r.l. sita in Milano via Lomellina 39, concernente fuori specifica relativi ai parametri di umidità e durezza già presenti al rilascio del medicinale **Carvedilolo Alter 25 mg compresse Lotto 20431/M scad. 02/15 AIC 036548028** e **Carvedilolo Alter 6,25 mg compresse - Lotti 12117/M scad. 11/14 e 20283/M scad. 01/15 AIC 036548016;**

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti del medicinale su indicato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Laboratori Alter dovrà assicurare l'immediata comunicazione del 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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)