

23 DIC 2014



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione proveniente dalla ditta, concernente risultati fuori specifica durante studi di stabilità in confezioni del medicinale "DEPONIT 15 mg/24 h cerotti transdermici", lotti in allegato, AIC n. **026070033**, della ditta UCB Pharma SpA, sita in Milano, via Varesina, 162, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro di tutti i lotti del medicinale in allegato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta UCB 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 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 del medicinale.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)

UCB Pharma SpA  
Via Varesina, 162  
20156 Milano  
Fax 0230079246

Comando Carabinieri per la tutela della Salute  
Palazzo Italia  
P.Le Marconi,25  
00144 Roma  
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma  
Fax : 06 49387100  
Fax : 06 49387115  
Fax : 06 49387137

Direttore Generale  
Ministero della Salute  
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici  
Via Giorgio Ribotta,5  
00144 Roma  
Fax: : 06 59943179  
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa  
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II  
Via Santo Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma  
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità  
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità  
Province Autonome  
Trento e Bolzano  
Loro Sedi

Federfarma  
Via Emanuele Filiberto, 190  
00185 Roma  
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi  
Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146

00184 Roma  
Fax : 06 44704940

A.D.F.  
Via Milano, 58  
00184 Roma  
Fax : 06 47824943

Assofarm  
Federazione Aziende e Servizi Socio - Farmaceutici  
Via Cavour, 147  
00184 Roma  
Fax : 06 48976639

Sifo  
Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano  
Fax : 02 69002476

Ascomfarma  
Strada Maggiore,23  
40125 Bologna  
Fax : 051 6487860

Farmadati Italia Srl  
Via S. Francesco, 8  
29100 Piacenza  
Fax : 0523 335391

GlaxoSmithKline SoA  
Via Fleming, 2  
Verona  
fax 0459218388



## Quality Assurance Assessment Glyceryl Trinitrate 15 mg transdermal patches

### APPENDIX 1:

#### Distribution List

Country	Description	Batch Number	Expiry date	Quantity	Customer
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5262103	12/2014	8.462	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5262402	01/2015	7.951	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5262510	02/2015	8.383	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5262707	02/2015	20.885	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5263409	05/2015	9.247	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5263705	05/2015	8.176	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5264109	07/2015	8.347	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5264408	08/2015	4.242	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5264901	09/2015	7.152	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5264906	00/2015	6.695	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5265103	10/2015	1.090	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5265311	12/2015	8.482	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5265312	12/2015	2.860	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5265505	12/2015	6.399	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5265107	02/2016	8.481	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5266401	04/2016	8.183	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5266806	04/2016	5.617	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5266701	05/2016	2.752	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5266708	05/2016	3.767	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5266905	06/2016	4.515	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5267410	07/2016	9.247	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5267607	08/2016	8.249	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5267908	09/2016	8.397	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5268615	10/2016	8.427	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5268616	10/2016	2.671	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5268906	12/2016	5.721	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5268209	01/2017	3.630	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5268302	01/2017	4.575	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5269603	02/2017	8.848	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5270007	04/2017	8.631	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5270912	09/2017	7.749	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5271105	09/2017	11.824	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5271106	09/2017	2.764	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5271510	11/2017	5.364	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5272002	01/2018	8.655	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5272202	02/2018	2.279	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5272401	02/2018	4.888	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5272602	03/2018	8.067	UCB Italy
Italy	DEPONIT 15 GEST./24H ITA PFL015V	5267912	08/2016	6.877	UCB Italy