



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dall'agenzia olandese dei medicinali, concernente risultati fuori specifica per impurezze non note, emersi durante gli studi di stabilità, relativi al medicinale "ETOPOSIDE TEVA 20 mg/ml flacone da 5 ml" lotto n. A454174 scad. **01/06/2013** AIC n. **034410011**, della Teva Pharma B.V. rappresentata in Italia dalla Teva Italia S.r.l., con sede in Assago (MI), viale del Mulino n. 1, Centro Direzionale Milano Fiori Nord, Palazzo U10, ai sensi dell'art. 142 del D.L.vo n. 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro del lotto del medicinale sopra riportato sull'intero territorio nazionale. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto del medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La Teva Italia S.r.l. 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

