PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N/114010/P/
15 OTT 2012

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 comunicazione pervenuta dall'Agenzia Europea dei medicinali e della nota pervenuta dalla ditta Novartis Farma, relative a risultati fuori specifica riguardanti il titolo del principio attivo, emersi durante gli studi stabilità a 24 mesi a 25°C/60%/RH, concernenti il medicinale **"EXELON 1,5 mg capsule rigide"**, lotto n. **B5175** scad. **03/2015**, AIC n. **034078028/E**, ai sensi dell'70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto del medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Novartis Farma 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Marisa Delbò)
Marisa Delbò