



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO  
VIA DEL TRITONE,181  
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito del provvedimento di divieto di utilizzo prot. AIFA/PQ&C/ 0096779 del 23/09/2016 disposto sulla base dei pareri non favorevoli espressi dall'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 22997 e n° 22998 del 08/08/2016 per i medicinali "**Leponex 100 mg 28 compresse**" lotto n. **U0189** scad. **06/2018** e "**Leponex 25 mg 28 compresse**" lotto n. **U0106** scad. **06/2018** della ditta **Novartis Farma S.p.A.**, sita in Origgio (VA) Largo Boccioni, l'Istituto Superiore di Sanità ha richiesto un ulteriore campionamento con il prelievo della seconda aliquota e di un lotto diverso per ciascun dosaggio.

Le analisi eseguite su questi successivi campioni, hanno confermato il parere non favorevole.

Pertanto,

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.Vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale dei lotti n° **U0189** scad. **06/2018** e **K0292** scad. **07/2019** del medicinale "**Leponex 100 mg 28 compresse**" e dei lotti n° **U0106** scad. **06/2018** e **K0035** scad. **01/2019** del medicinale "**Leponex 25 mg 28 compresse**".

La ditta **Novartis Farma S.p.A.** entro 48 ore, fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati, il numero dei lotti presenti attualmente sul mercato ed azioni correttive adottate.

La ditta **Novartis Farma S.p.A.** 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 succitato lotto.

Il Dirigente  
Domenico Di Giorgio  
