



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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

A: Indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione della ditta Zentiva Italia S.r.l. del 22/06/2017, concernente un fuori specifica del parametro di resistenza alla rottura nel medicinale **"Mirtazapina 30 mg compresse rivestite con film, 30 compresse"** lotti n. **170008** scad. **12/2019** e **160700** scad. **02/2019** AIC **037094125** della ditta Zentiva Italia S.r.l. sita in Milano viale Luigi Bodio 37/B;

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del lotto del medicinale su indicato.

La ditta Zentiva SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio