



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

24 GEN. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/6821/P/E.S.10.73

In riferimento alla segnalazione della ditta concernente numerosi reclami avvenuti in Francia a causa di odore e sapore insoliti in capsule di Omeprazolo 20 mg capsule, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro delle confezioni di "OMEPRAZOLO 20 mg capsule " lotti n° Y1010, scad. 06/2013 e n. Y1007 scad. 07/2013, ditta Mylan SpA, sita in Milano, via dell'Innovazione 3.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Mylan 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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.

per IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
(DR. SSA MARISA DELBO')

Concetta Di...