

AIFA / PQ / 107048 / P

Roma, 26 SET 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione della ditta Bayer S.p.A. sita in Milano Viale Certosa 210, relativa all'annullamento della pubblicazione in G.U. del 11/08/2012 del grouping di variazioni N1B/2012/1533 in quanto una delle domande di variazione presenti all'interno del grouping relativa esclusivamente alla confezione da 0,5 mg è risultata una modifica maggiore di tipo II e quindi il grouping ha subito un upgrade ed avendo nel frattempo rilasciato lotti sul mercato a causa di prolungata rottura di stock;

si comunica

il ritiro volontario da parte della ditta, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, dei medicinali **PASADEN 0.5 MG COMPRESSE AIC 026368050** lotti **ITA0T3X** e **ITA0T3V**.

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

La ditta Bayer 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 dei lotti.

per Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Roberto D'Amico