



PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

si dispone,

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **RANITIDINA AUROBINDO ITALIA 150 mg cpr riv** - codice AIC n. **045309022** – lotto n. **NCSA18003-A** scad. 28/02/2020 e lotto n. **NCSA18011-A** scad. 30/09/2020;

- **RANITIDINA AUROBINDO ITALIA 300 mg cpr riv** - codice AIC n. **045309073** – lotto n. **NCSB18002-B** scad. 28/02/2020, lotto n. **NCSB18003-A** scad. 28/02/2020 e lotto n. **NCSB19006-B** scad. 31/01/2021;

della ditta **AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l.** sita in Varese, Via San Giuseppe 102.

La ditta **AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito dell'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del 05/04/2019, il Nucleo Carabinieri per la Tutela della Salute AIFA è invitato a voler procedere con gli adempimenti necessari per la verifica del ritiro.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio