



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 e alla comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta;

si comunica,

ai sensi dell'art. 70 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **RANITIDINA HEXAL 300 mg 20 cpr riv** - codice AIC n. 035331053 - lotti in allegato;
- **RANITIDINA HEXAL 150 mg 20 cpr riv** - codice AIC n. 035331014 - lotti in allegato;

della ditta **SANDOZ S.p.A.** sita in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1.

La ditta **SANDOZ S.p.A.** 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 avviato dalla ditta.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio