



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 MYLAN GENERICS 150 mg cpr riv** - codice AIC n. **035302138** - lotti in allegato;
- **RANITIDINA MYLAN GENERICS 300 mg cpr riv** - codice AIC n. **035302330** - lotti in allegato;

della ditta **MYLAN S.p.A.** sita in Milano, Viale dell'Innovazione 3.

La ditta **MYLAN 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio