



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

URGENTE

PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFAPQ/120229/P./I.S.i.a.-7.3. del 29 NOVEMBRE 2011

A seguito della comunicazione da parte della Farmacia S. Gottardo di Genova, concernente la presenza di un blister del medicinale "Duronitrin 60 mg compresse a rilascio prolungato" lotto n. 1093 scad. 10/2012 all'interno di una confezione del medicinale "**SELOKEN 100 mg compresse**" lotto n. **1132**, scad. **01/2016**, AIC n. **023616028**, ditta Astra Zeneca sita in Basiglio (MI), Palazzo Volta – Via Sforza, 20080;

considerato che la linea di blisteratura e confezionamento è la stessa per entrambi i lotti in oggetto, considerato che i lotti sopra riportati sono stati consegnati al trasportatore congiuntamente e sono stati ricevuti dal deposito della ditta nella stessa data, e pertanto non è possibile escludere la probabilità che il frammischiamento tra le confezioni sia avvenuto in una delle fasi sopra riportate e, quindi, potenzialmente altre confezioni potrebbero essere interessate,

ritenuto necessario prevenire il rischio di eventuali errori di somministrazione, a tutela della salute pubblica,

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006, per i motivi sopra evidenziati, il ritiro di SELOKEN 100 mg compresse, lotto n. 1132.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto n. 1132 non potrà essere utilizzato.

La ditta Astra Zeneca dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni dalla ricezione della presente comunicazione la ditta è tenuta a fornire all'AIFA le informazioni relative ad eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea e le relative 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, a procedere al sequestro del lotto del medicinale.

per Il Dirigente dell'Ufficio
(dott. ssa Marisa Delbò)
Concettina Olive