

21 GEN 2013



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dall'Agenzia inglese dei medicinali, concernente il ritiro di tutti i lotti ancora giacenti presso farmacie e grossisti dei medicinali TRADAPTIVE compresse a rilascio modificato, PELZONT compresse a rilascio modificato e TREVACLYN compresse a rilascio modificato, in tutte le confezioni, in conseguenza al parere del PRAC e del CHMP dell'Agenzia Europea dei Medicinali che hanno concluso che i benefici non superano i rischi, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si dispone il ritiro di tutti i lotti dei seguenti medicinali in tutte le confezioni: **"TRADAPTIVE compresse a rilascio modificato"**, AIC n. **038675**, **"PELZONT compresse a rilascio modificato"** AIC n. **038785**, **"TREVACLYN compresse a rilascio modificato"** AIC n. **038698**, della ditta Merck Sharpe & Dohme Limited rappresentata in Italia dalla ditta Merck Sharpe & Dohme SpA, sita in Roma, via Vitorchiano, 151. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali non potranno essere utilizzati.

La ditta Merck Sharp & Dohme SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed 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, procederà al sequestro dei lotti dei medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)