PQ/SF/DDG

AIFA /PQ/N°/868/P/
08 GEN. 2015

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazione da parte della ditta, concernente possibili risultati fuori specifica, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali " **TORASTIN 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse**", AIC n. **040129049/M**, lotti n. **C305065** scad. **06/2015**, n. **C309103** scad. **11/2015**, n. **C404781** scad. 05/2016, " **TORASTIN 20 mg compresse rivestite con film 30 compresse**", AIC n. **040129102/M**, lotti n. **C305066** scad. **06/2015**, n. **C309104** scad. **11/2015**, n. **C404782** scad. **05/2016**, " **TORASTIN 40 mg compresse rivestite con film 30 compresse**", AIC n. **040129153/M**, lotti n. **C303411** scad. **04/2015**, n. **C401798** scad. **01/2016**, della ditta Farmaceutici Caber SpA, sita in Roma, viale Città d'Europa, 681. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Farmaceutici Caber 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
(*Domenico Di Giorgio*)