

16 MAG 2015



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

A seguito della segnalazione della ditta, relativa a fuori specifica del test di dissoluzione a pH 6,5 emerso durante gli studi di stabilità ongoing in confezioni del medicinale "ASALEX 400 mg", lotti n. R0225 scad. 04/2014 e n. S0040 scad. 01/2015, AIC n. 027122100 e "ASALEX 800 mg", lotti n. R0303 scad. 05/2014, n. R0525 scad. 09/2014, n. S0048 scad. 01/2015, n. S0049 scad. 01/2015, n. S0050 scad. 01/2015, AIC n. 027122124 della ditta Chiesi Farmaceutici SpA, sita in Parma, via Palermo, 26A, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Chiesi Farmaceutici SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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.

per Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

Concetta Oliva