



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

A seguito della comunicazione della ditta, concernente risultati fuori specifica relativamente ai parametri di peso, spessore e durezza delle pastiglie in confezioni del medicinale "NIQUITIN 1,5 mg 20 pastiglie ", AIC n. 034283541, "NIQUITIN 1,5 mg 60 pastiglie ", AIC n. 034283554, "NIQUITIN 4 mg 20 pastiglie ", AIC n. 034283566, "NIQUITIN 4 mg 60 pastiglie ", AIC n. 034283578, della ditta GlaxoSmithKline SpA, sita in Verona, via Fleming, 2, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro di tutti i lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta GlaxoSmithKline 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 del medicinale.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)