



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente risultati fuori specifica per i parametri di dissoluzione e disgregazione, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi a scopo cautelativo, il ritiro da parte della ditta del medicinale **"DICLOFENAC ANGENERICO 50 mg compresse gastroresistenti 30 compresse"**, AIC n. **035832029**, lotto n. **EK6540** scad. **03/2016**, ditta Angenerico SpA, sita in Roma, via Nocera Umbra, 75.

La ditta Angenerico 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente  
(*Domenico Di Giorgio*)