



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 HEXAL 50 mg compresse gastroresistenti 30 compresse", AIC n. **032786028**, lotti n. **BC4352** scad. **08/2015**, n. **BN0076** scad. **01/2016**, n. **CX1523** scad. **08/2015**, n. **DG2608** scad. **01/2016**, n. **DS0915** scad. **07/2016**, n. **DZ1085** scad. **09/2016**, n. **EF9757** scad. **12/2016**, n. **EN8272** scad. **05/2017**, ditta Hexal SpA, sita in Origgio (VA), Largo U.Boccioni (VA).

La ditta Hexal 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)