

04 OTT 2013



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 risultato fuori specifica, del titolo del principio attivo emerso a 24 mesi, durante lo studio di stabilità di routine a 25°C/60%/RH, in confezioni del medicinale "NORVASC 5 mg 28 compresse", AIC n. 027428010, lotti n. B10103830 (campioni medici) scad.03/2015 e n. B10103831 scad.03/2015, ditta Pfizer Italia Srl sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell' art. 70, del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta dei lotti del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potrà essere utilizzati.

La ditta Pfizer Italia Srl 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 e sulle 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 dell'Ufficio

(Marisa Delbò)