

30 OTT. 2014



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 un risultato fuori specifica nel test di dissoluzione a 12 mesi, 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 "AMISULPIRIDE SANDOZ 50 mg compresse rivestite con film", AIC n. 039929029, lotti n. DM3443 scad. 01/2016, n. DV4039 scad. 01/2016, n. DF9210 scad. 08/2015, n. EC5734 scad. 01/2017, n. EH3234 scad. 01/2017 ditta Sandoz SpA, sita in Origgio (VA), Largo U.Boccioni (VA). Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Sandoz 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.

per Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)
Roulette Ave