



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2015, visto il parere non favorevole espresso dall'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 11412 del 20/04/2016 sul medicinale "**Enalapril Zentiva 5 mg compresse**" AIC **039914015** lotto n°**4V001** scad. **05/2017** della ditta Zentiva Italia S.r.l., sita in Viale Bodio 37/B, 20158, Milano (MI);

si dispone,

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato in attesa del completamento delle analisi.

La ditta Zentiva Italia S.r.l. dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari dei lotti in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì, invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei lotti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio