



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° 11410 del 20/04/2016 sul medicinale "**Enalapril Mylan Generics 5 mg 28 cpr**", AIC **036488334** lotto n°**8022810** scad. **02/2017** della ditta **Mylan S.p.A.**, sita in **Milano (MI) Via Vittor Pisani 20,**

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 **Mylan S.p.A.** 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