

Agenzia Sanitaria Regionale
della Liguria

REGISTRO UFFICIALE

Protocollo n. 633

del 4/3/2011 Entrata



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

04 MAR. 2011.

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI/23479/P/C.S. no. 7.3

In riferimento alla segnalazione della ditta Actavis Italy SpA concernente errore nella composizione quali-quantitativa del principio attivo sul retro del confezionamento secondario del medicinale "Lecardipina Actavis 20 mg compresse rivestite con film" lotti n° 4224510 scad. 07/2012 e n° 1240010 scad. 08/2012 ditta Actavis Italy SpA sita in Nerviano (MI) via Pasteur, 10 AIC n° 039234101/M, che riporta un quantitativo di 10 mg di principio attivo anziché 20 mg, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti sopra specificati.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Actavis Italy 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 e le 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 del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Marisa Delbò)

Referente tecnico: Oliva Concettina
Fax 06/59784313
Ufficio Qualità dei Prodotti
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N. 181 - 00187 Roma Italia