



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

### PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI/125240/P. I. S. i. q. z. 3 del 13 DICEMBRE 2011

A seguito della comunicazione della ditta concernente una non idonea termosaldatura del blister, in confezioni del medicinale "VASEXTEN capsule 20mg" lotto n. 10J26/00, scad. 30/10/2012, AIC n. 035144017 ditta Italfarmaco SpA, sita in viale Fulvio Testi n. 330, Milano, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Italfarmaco 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 ed 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.

DA ASSOFARM

ALE AZIENDE ASSOCIATE

Per il Dirigente dell'Ufficio  
(dott.ssa Marisa Delbò)  
Concetta De Vito