

DA ASSOFARM
ALLE AZIENDE ASSOCIATE

PROT. 0466
CIRC. 18



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

24 GEN. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PA/6780/P/I.S.ia.7.3

A seguito della segnalazione proveniente dalla ditta in indirizzo concernente odore di acido acetico in confezioni di "OMEPRAZOLO SANDOZ 20 mg capsule rigide gastroresistenti" lotto n°1006 scad. 09/2013 ditta SANDOZ SpA sita in Origgio (VA) Largo Boccioni, 1 AIC. 037872052, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale del suddetto lotto.

Resta inteso che nelle more del ritiro il lotto n.1006 non potrà essere utilizzato.

La ditta SANDOZ SpA dovrà assicurare avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA 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 mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro del lotto.

per il Dirigente dell'Ufficio
Dott.ssa Marisa Delbò
Concetta Ave

ROMA, 24/1/2012