

DA ASSOFARM
AUC AGENDE ASSOCIATE

AIFA / PQ / 21484 / P

Roma, 27 FEB 2013



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 2596

Data 28/02/13

CIRCOLARE 23

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

A: Indirizzi in elenco

A seguito del provvedimento di ritiro dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/107048/P del 26/09/2012 concernente ritiro su tutto il territorio nazionale a causa dell'annullamento della pubblicazione in G.U. del 11/08/2012 del grouping di variazioni N1B/2012/1533, relativa al medicinale **PASADEN 0.5 MG COMPRESSE AIC 026368050**, lotti **ITA0T3X** e **ITA0T3V**, della ditta Bayer S.p.A., sita in Milano, Viale Certosa 21, in quanto una delle domande di variazione presenti all'interno del grouping, concernente esclusivamente la confezione da 0,5 mg, è risultata una modifica maggiore di tipo II;

- considerato che la variazione summenzionata è stata ripresentata in maniera corretta e successivamente approvata con determinazione AIFA V&A 121/2013 del 01/02/2013;
- che tale variazione è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n° 38 del 14/02/2013;
- che il medicinale Pasaden non è soggetto a particolari condizioni di conservazione;
- considerato lo stato di carenza dichiarato dalla stessa ditta;

disponesi

in caso del tutto eccezionale, la ricommercializzazione dei lotti n° **ITA0T3X** e **ITA0T3V**.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Marisa Delbò