



*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 di controllo annuale della composizione dei medicinali per l'anno 2015, visto i pareri "non favorevole" espressi dall'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 22997 e n° 22998 del 08/08/2016 sui medicinali "Leponex **100 mg 28 compresse**" lotto n. **U0189** scad. **06/2018** e **Leponex 25 mg 28 compresse** lotto n. **U0106** scad. **06/2018** della ditta Novartis Farma S.p.A., sita in Origgio (VA) Largo Boccioni 1 e la richiesta della ditta stessa di proroga per la consegna della documentazione richiesta dallo scrivente ufficio,

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.Vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo dei lotti dei medicinali sopra specificati, in attesa della documentazione integrativa da parte della ditta e della sua valutazione.

La ditta Novartis Farma S.p.A. dovrà assicurare l'avvenuto divieto di utilizzo entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto divieto di utilizzo e in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro del succitato lotto.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

*Domenico Di Giorgio*