



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito dell'annullamento parziale della variazione di tipo "IB" B.IIa.1a codice pratica N1B/2015/510 pubblicata in G.U. parte II n. 35 del 26.3.2015, relativa al medicinale **IRBETENS**, AIC 041888 confezione 025 (150 mg compresse) e confezione 037 (300 mg compresse), in quanto la proposta di eliminare le incisioni sulle compresse non è stata accettata;

si comunica

ai sensi dell'articolo 70 del D. Lgs 219/2006 e per la motivazione sopra indicata, il ritiro volontario da parte della ditta del medicinale **IRBETENS 150 mg** compresse lotto 451283 scad. 31.08.2017 AIC **041888025** e del medicinale **IRBETENS 300 mg** compresse lotto 451303 scad. 31.08.2017 AIC **041888037** della ditta La Nova Farmaceutici srl sita in Roma via Conca d'Oro 212.

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

La ditta La Nova Farmaceutici srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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.

per il Dirigente
 Domenico Di Giorgio