



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica da parte della ditta concernente risultato fuori specifica per impurezza D in confezioni del medicinale **“NACREZ 75 mcg confezione da 28 compresse rivestite”**, lotti vari in allegato, AIC n. **041950015** e **“NACREZ 75 mcg confezione da 84 compresse rivestite”**, lotti vari in allegato, AIC n. **041950027** ditta Teva Italia Srl, sita ad Assago (Milano), Centro Direzionale Milano Fiori Nord, viale del Muliano, 1 ai sensi dell’ art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro, a scopo cautelativo, da parte della ditta dei lotti dei medicinali in allegato.

La ditta Teva Italia Srl 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 dei medicinali.

per
Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)

Roncellina Oliva