
IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Direttore Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazionr AIFA – RITIRO specialità medicinalr

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di **RITIRO** della specialità medicinale **ZANTAC 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **038486027** – tutti i lotti presenti sul mercato, inclusi quelli sottoposti a precedente divieto di utilizzo (Prot. AIFA n. 105153 del 20.09.2019) della ditta **BB FARMA S.r.l.**.

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna



PQ-PhCC/SP/DDG



PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazioni successive da parte della ditta BB FARMA S.r.l. sita a Samarate (VA) Viale Europa 160, relative alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina, si dispone,

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **ZANTAC 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **038486027** – tutti i lotti presenti sul mercato, inclusi quelli sottoposti a precedente divieto di utilizzo (Prot. AIFA n. 105153 del 20.09.2019);

della ditta **BB FARMA S.r.l.** sita in Samarate (VA), Viale Europa 160.

La ditta **BB FARMA S.r.l.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito dell'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del 05/04/2019, il Nucleo Carabinieri per la Tutela della Salute AIFA è invitato a voler procedere con gli adempimenti necessari per la verifica del ritiro avviato dalla ditta.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio