

URGENTE

PQ/SF/MD

C/3

AIFA/PQ/N° 2410/P

09 GEN 2013

DA ASSOFARM
ALLE AZIENDE ASSOCIATE



A.S.SO.FARM.

Prot. n. 302

Data 09/1/2013

ROMA 8-1-2013

Delbò

VIA FAX e MAIL

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta, concernente il ritiro di alcuni lotti del medicinale Simvastatina Alter compresse, a causa di risultati fuori specifica per una delle impurezze note, emersi a seguito di studi di stabilità ICH e riguardante i medicinali "SIMVASTATINA ALTER 20 mg 28 cpr", AIC n. 037367036 , lotti n. 10153 scad. 07/2013, n. 10154 scad. 07/2013, n. 10255 scad. 11/2013, n. 10256 scad. 11/2013, n. 11073 scad. 03/2014, n. 11074 scad. 03/2014, n. 11138 scad. 06/2014, n. 11139 scad. 11/2014, "SIMVASTATINA ALTER 40 mg 28 cpr" AIC n. 037367051 lotti n. 10208 scad. 09/2013, n. 11076 scad. 03/2014, della ditta Laboratori Alter Srl, sita in Milano, via Lomellina,39, ai sensi dell'art. 70 del D. Lvo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro, dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Laboratori Alter 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 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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Marisa Delbò