

PEC

Tipo E-mail

Da

PEC

-- < qualita.prodotti@aifa.mailcert.it >
< pharma-hq-regulatory@pec.angelini.it >
'Comando Nas' - < f.petrucci@sanita.it >
'Comando Carabinieri per la Tutela della Salute' - < srm20400@pec.carabinieri.it >
'Farmaciline' - < farmaciline@aifa.gov.it >
'ISS' - < protocollo.centrale@pec.iss.it >
'Min Difesa' - < cu.studi@igesan.difesa.it >
'Min Difesa' - < farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it >
'Min Difesa' - < stanag@igesan.difesa.it >
'Min Sal - Disp. Medici' - < dgfdm@postacert.sanita.it >
'Ufficio Stampa' - < ufficiostampa@aifa.gov.it >
'adf' - < associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it >
'ascofarma' - < ascomfarma@ascom.bo.it >
'assofarm' - < assofarm@assofarm.it >
'assogenerici' - < assogenerici@pec.it >
'assoram' - < assoram@pec.it >
'farmadati' - < bdf@pec.farmadati.it >
'federfarma servizi' - < federfarmaservizi@legalmail.it >
'federfarma' - < federfarma@pec.federfarma.it >
'fofi' - < posta@pec.fofi.it >
'sifo' - < sifosede@sifoweb.it >

A

Oggetto

RITIRO MED. "Acido acetilsalicilico e vitamina C Angenerico 400 mg + 240 mg 20 cpr effervescenti"

Venerdì 09-06-2017 14:54:00

Si invia in allegato il provvedimento ritiro lotti med.

" Acido acetilsalicilico e vitamina C Angenerico 400 mg + 240 mg 20 cpr effervescenti"

Ditta Angelini S.p.A

Cordiali saluti

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Tel. 06-59784672

Fax. 06-59784313

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone N.169

00187 Roma



Allegati:

QDF_P_Ac.Acetil_salicilico_+_vi.C_Angelini_CO_08062017.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito delle analisi condotte nell'ambito del programma annuale di controllo della composizione dei medicinali per l'anno 2015, visto il parere non favorevole espresso dall'Istituto Superiore di Sanità prot. ISS. n° 31236 del 08/11/2016 sul medicinale **"Acido acetilsalicilico e vitamina C Angenerico 400 mg + 240 mg 20 cpr effervescenti"** AIC **034586026** lotti n° **150372** scad. **02/2018** e n° **161043** scad. **04/2019**, della ditta Angelini S.p.A., sita in Roma (RM), Viale Amelia 70; l'Istituto Superiore di Sanità ha richiesto un ulteriore campionamento con il prelievo della seconda aliquota e di un lotto diverso.

Le analisi eseguite su questi successivi campioni, hanno confermato il parere non favorevole, precedentemente riscontrato

Pertanto,

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.Vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale dei lotti n° **150372** scad. **02/2018** e n° **161043** scad. **04/2019** del medicinale **"Acido acetilsalicilico e vitamina C Angenerico 400 mg + 240 mg 20 cpr effervescenti"**

La ditta **Angelini S.p.A.**, entro 48 ore, fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati, il numero dei lotti presenti attualmente sul mercato ed azioni correttive adottate.

La ditta **Angelini S.p.A.** 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 del succitato lotto.

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Roncetta Oliva
pag. 1 di 1