



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

05 GEN. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI 851 / P / I. S. C. E. F. 3

In riferimento alla segnalazione della ditta Teva Italia, concernente un minor contenuto in peso della polvere di riempimento nelle confezioni del medicinale "GABAPENTIN TEVA 300 mg capsule rigide 50 capsule" lotto n° 003822 scad. 06/2012 ditta Teva Italia Srl sita in Cenate Milano via Messina, 38 AIC n° 036001170/M, ai sensi dell'art.70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro volontario da parte della ditta del lotto sopra specificato.

Resta inteso che nelle more del ritiro il lotto 003822 non potrà essere utilizzato.

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 del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio
(~~Nett. ssa Maria Delbò~~)