



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

### PROVVEDIMENTO

27 GIU. 2011.

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ *6409*

In riferimento alla segnalazione della ditta concernente una tendenza all'incremento dei livelli di un'impurezza sconosciuta durante gli studi di stabilità a 18 mesi 25°C/60% RH, confermata a 21 mesi, e ad un risultato fuori specifica durante gli studi a 30°C /65% RH, in confezioni del medicinale "BASSADO 100 mg 10 compresse" lotti n. E090527 scad. 05/2012, n. E090528 scad. 05/2012, n. G090817 scad. 08/2012, n. G090818 scad. 08/2012, n. L091160 scad. 11/2012, n. L091161 scad. 11/2012, n. E100622 scad. 05/2013, n. E100623 scad. 05/2013, n. N101432 scad. 11/2013, n. N101433 scad. 11/2013, AIC n. 021635065, ditta Pfizer Italia Srl, sita in Roma via Valbondione, 113 ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per le motivazioni sopra evidenziate, comunicasi il ritiro volontario dei lotti sopra specificati.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Pfizer Italia Srl 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 medicinale medesimo.

Il Dirigente dell'Ufficio  
(dott.ssa Marisa Delbò)

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Valbondione, 113  
00188 Roma  
Fax 0633182238

Comando Carabinieri per la tutela della Salute  
Palazzo Italia  
P.Le Marconi,25  
00144 Roma  
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma  
Fax : 06 49387100  
Fax : 06 49387115  
Fax : 06 49387137

Direttore Generale  
Ministero della Salute  
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici  
Via Giorgio Ribotta,5  
00144 Roma  
Fax: : 06 59943179  
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa  
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II  
Via Santo Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma  
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità  
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità  
Province Autonome  
Trento e Bolzano  
Loro Sedi

Federfarma  
Via Emanuele Filiberto, 190  
00185 Roma  
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi  
Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146  
00184 Roma  
Fax : 06 44704940

A.D.F.  
Via Milano, 58  
00184 Roma  
Fax : 06 47824943

Assofarm  
Federazione Aziende e Servizi Socio - Farmaceutici  
Via Cavour, 147  
00184 Roma  
Fax : 06 48976639

Sifo  
Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano  
Fax : 02 69002476

Ascomfarma  
Strada Maggiore,23  
40125 Bologna  
Fax: 051 6487860

Farmadati Italia Srl  
Via S. Francesco, 8  
29100 Piacenza  
Fax: 0523 335391