

21 GIU 2012

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, concernente valori fuori specifica relativi ad un'impurezza non nota emersa durante gli studi di stabilità, in confezioni del medicinale **"PERINDOPRIL PENSA 4 mg 30 compresse in blister AL/AL"**, lotto n. **1126632**, scad. **03/2013**, AIC n. **040971018/M**, della ditta Pensa Pharma SpA, sita in Milano, via Ippolito Rosellini, 12, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Pensa Pharma SpA 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 del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)