



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**PROVVEDIMENTO URGENTE**

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

20 MAG. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/54345/P/L.S.a.a.7.3

A seguito dell'allerta rapido proveniente dalla Slovenia concernente risultati fuori specifica di un'impurezza sconosciuta, durante gli studi di stabilità, in confezioni di "PRAMIPEXOLO SANDOZ compresse 0,7 mg", lotto n° BF 6072, scad 10/2012, ditta SANDOZ SpA, sita in Origgio (VA), Largo Boccioni, 1 AIC n.039802172, si dispone, a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro immediato su tutto il territorio nazionale del suddetto lotto.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto BF 6072 non potrà essere utilizzato.

La ditta SANDOZ SpA dovrà assicurare avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA 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 mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio  
Dott.ssa Marisa Delbò