



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta e della successiva notifica di allerta da parte della Spagna concernente risultati fuori specifica durante studi di stabilità in confezioni del medicinale **“Montelukast Teva Italia 5 mg compresse rivestite”**, lotto n. **M75033**, scad. **03/2017** AIC n. **040672178**, ditta Teva Italia Srl, sita ad Assago (Milano), Centro Direzionale Milano Fiori Nord, viale del Muliano, 1 ai sensi dell’ art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro, a scopo cautelativo, del lotto del medicinale sopra riportato.

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 del medicinale.

per
Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)

Concetta Oliva