



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

A: Indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione della ditta Zentiva Italia S.r.l. del 22/06/2017, concernente un fuori specifica del parametro di resistenza alla rottura nel medicinale **"Mirtazapina 30 mg compresse rivestite con film, 30 compresse"** lotti n. **170008** scad. **12/2019** e **160700** scad. **02/2019** AIC **037094125** della ditta Zentiva Italia S.r.l. sita in Milano viale Luigi Bodio 37/B;

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del lotto del medicinale su indicato.

La ditta Zentiva SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio