

PEC**Tipo E-mail**

PEC

Da

-- < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/Provvedimento : ritiro ai sensi dell'art. 70 D.L.vo 219/2006 medicinali ?Irbesartan Pensa 150 mg 28 compresse rivestite con film? lotti n. M002 scad. 05/2021 e n. M003 scad. 07/2021, AIC n. 042177028 e ?Irbesartan Pensa 300 mg 28 compresse rivestite con film? lotti n. M003 scad. 07/2021 AIC n. 042177079 ditta Pensa Pharma SpA#160385446#

Martedì 05-03-2019 12:09:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 25461

Data protocollazione: 05/03/2019

Segnatura: 0025461-05/03/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Allegati:

Lotti_KELEMATA.pdf QDF_P_Lotti_vari_ditta_Kelemata_R.art.70_SF_04032019.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



Specialità	AIC	n° lotto	Data rilascio	Data scadenza
TISANA KELEMATA "1,3 g tisana" 20 bustine	000367072	810004	27/11/2018	10/2023
TISANA KELEMATA 40 compresse "16 mg compresse rivestite"	000367108	M186708	27/11/2018	07/2023
TISANA KELEMATA "41,02 g polvere per tisana" scatola 80g	000367058	809013	08/10/2018	09/2023
		810014	16/11/2018	10/2023
		811015	29/11/2018	11/2023
		811016	18/12/2018	11/2023
CEROTTO BERTELLI "368.6 mg cerotto medicato" 1 cerotto 24x16 cm	004844027	809005	25/10/2018	09/2023
		811007	19/12/2018	11/2023
CEROTTO BERTELLI 1 cerotto 12,5x16 cm "192 mg cerotto medicato"	004844015	810006	20/11/2018	10/2023
USTIOSAN "crema" tubo 30 g	021247085	809001	16/10/2018	09/2021



PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione pervenuta dall'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP medicinali dell'AIFA concernente rilascio sul mercato di alcuni lotti di medicinali, riportati in allegato, in assenza della Persona Qualificata, considerata la successiva nota pervenuta dalla ditta, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro da parte della ditta dei lotti dei vari medicinali riportati in allegato, della ditta Kelemata srl sita a Martellago (VE), via Castellana, 120.

La ditta Kelemata srl 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