

Pec Fofi

Da: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
Inviato: venerdì 12 luglio 2019 14:59
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: PQ-PhCC/QDF/P/Provvedimento di ritiro dei lotti del medicinale SIMVASTATINA MYLAN GENERICS 20 mg 10 compresse" lotto n. 8053537 scad.09/2019, AIC n. 037398029 e "SIMVASTATINA MYLAN GENERICS 20 mg 28 compresse" lotto n.8052326 scad. 09/2019, AIC n. 0373980
Allegati: QDF_P_SIMVASTATINA MYLAN GENERICS 20 mg cpr_ R.art.70_SF_11072019.pdf

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 80485

Data protocollazione: 12/07/2019

Segnatura: 0080485-12/07/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P





PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica di allerta proveniente dall'agenzia ceca e successiva comunicazione della ditta, concernenti risultati fuori specifica durante gli studi di stabilità, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro da parte della ditta del medicinale "**SIMVASTATINA MYLAN GENERICS 20 mg 10 compresse**" lotto n. **8053537** scad. **09/2019**, AIC n. **037398029** e "**SIMVASTATINA MYLAN GENERICS 20 mg 28 compresse**" lotto n. **8052326** scad. **09/2019**, AIC n. **037398056** ditta Mylan Italia Srl sita a Milano viale dell'Innovazione, 3.

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

Ai sensi dell'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del 05/04/2019, il Nucleo Carabinieri per la Tutela della Salute AIFA è invitato a voler procedere con gli adempimenti necessari per la verifica del ritiro avviato dalla ditta.

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

Roncibene Oliva