

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Ritiro lotti del medicinale RANITIDINA  
AUROBINDO#161624226#

Venerdì 20-09-2019 17:00:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 104969

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0104969-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

QDF\_P\_Ranitidina\_Aurobindo\_Italia\_R.art.142.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

23/9/2019

Posta in arrivo sulla casella posta\@pec.fofi.it <Protocollo> (AOO AOO FOFI Roma)

**PEC**  
Tipo E-mail  
Da  
A  
Oggetto

PEC  
-- < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >  
< posta@pec.fofi.it >  
PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Ritiro lotti del medicinale RANITIDINA  
AUROBINDO#161624226#

Venerdì 20-09-2019 17:00:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 104969

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0104969-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



**Allegati:**

QDF\_P\_Ranitidina\_Aurobindo\_Italia\_R.art.142.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



## PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

si dispone,

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **RANITIDINA AUROBINDO ITALIA 150 mg cpr riv** - codice AIC n. **045309022** – lotto n. **NCSA18003-A** scad. 28/02/2020 e lotto n. **NCSA18011-A** scad. 30/09/2020;

- **RANITIDINA AUROBINDO ITALIA 300 mg cpr riv** - codice AIC n. **045309073** – lotto n. **NCSB18002-B** scad. 28/02/2020, lotto n. **NCSB18003-A** scad. 28/02/2020 e lotto n. **NCSB19006-B** scad. 31/01/2021;

della ditta **AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l.** sita in Varese, Via San Giuseppe 102.

La ditta **AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**PEC****Tipo E-mail**

PEC

**Da**

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

**A**

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

**Oggetto**PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Ritiro lotti del medicinale ZANTAC  
GLAXOSMITHKLINE#161624483#

Venerdì 20-09-2019 17:04:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 104987

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0104987-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti GSK.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_GSK\_R.art.142.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



## PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

si dispone,

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **ZANTAC 150 mg compresse** - codice AIC n. **024448021** - lotti in allegato;
- **ZANTAC 300 mg compresse** - codice AIC n. **024448058** - lotti in allegato;
- **ZANTAC fiale 50 mg/5 ml soluzione iniettabile** - codice AIC n. **024448033** - lotti in allegato;
- **ZANTAC 150 mg compresse effervescenti** - codice AIC n. **024448072** - lotti in allegato;

della ditta **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** sita in Verona Via Fleming 2.

La ditta **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

MEDICINALE	LOTTO	SCADENZA
ZANTAC COMPRESSE 150MG	2S7U	ott-20
	2X5S	nov-20
	5C9M	apr-21
	GD5R	feb-21
	W57M	mag-21
	X33C	mag-21
ZANTAC COMPRESSE 300MG	325K	ott-20
	7T6R	dic-20
	GX5C	gen-21
	HG5M	dic-21
	LY3L	lug-21
ZANTAC FIALE 5ML Confezione Pubblico	223A	gen-21
	223A-B	gen-21
ZANTAC FIALE 5ML Confezione Ospedaliera	222W	dic-20
	222Y	gen-21
	223B	mar-21
ZANTAC COMPRESSE EFFERVESCENTI 150MG	190002703	gen-22

**PEC****Tipo E-mail**

PEC

**Da**

-- &lt;qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

**A**

&lt;posta@pec.fofi.it &gt;

**Oggetto**PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Ritiro lotti del medicinale RANIDIL sciroppo  
MENARINI#161624698#

Venerdi 20-09-2019 17:07:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 104997

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0104997-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

QDF\_P\_Ranitidina\_Menarini\_R.art.142.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



## PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

si dispone,

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **RANIDIL sciroppo** - codice AIC n. **024447068** - lotto n. **18M001** scad. 11/2020 e lotto n. **19F001** scad. 06/2021;

della ditta **A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.** sita in Firenze Via Sette Santi 3.

La ditta **A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**PEC****Tipo E-mail**

PEC

**Da**

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

**A**

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

**Oggetto**PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Ritiro lotti del medicinale RANITIDINA MYLAN  
GENERISCS#161625062#

Venerdì 20-09-2019 17:10:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105013

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105013-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti Mylan.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Mylan\_R.art.142.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



## PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

si dispone,

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **RANITIDINA MYLAN GENERICS 150 mg cpr riv** - codice AIC n. **035302138** - lotti in allegato;
- **RANITIDINA MYLAN GENERICS 300 mg cpr riv** - codice AIC n. **035302330** - lotti in allegato;

della ditta **MYLAN S.p.A.** sita in Milano, Viale dell'Innovazione 3.

La ditta **MYLAN S.p.A.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

## LOTTI RANITIDINA MYLAN

MEDICINALE	AIC	LOTTO	SCADENZA
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10315A	set-19
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10116A	gen-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10216	feb-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10316	mag-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10416A	lug-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10516A	ago-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	JY10516A	ago-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KC10416A	set-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10616	ott-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10716A	nov-20
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10117	gen-21
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10217A	mag-21
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10317A	mag-21
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10417A	ago-21
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10517A	set-21
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10118	dic-21
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10218A	dic-21
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10318	mag-22
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10418A	lug-22
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10518A	lug-22
Ranitidina Mylan Generics 150 mg cpr riv	035302138	KE10618	ott-22

Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10116A	gen-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10216	gen-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10316	gen-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10416	mag-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10516	mag-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10616A	mag-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10716	giu-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10816	lug-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10916	ott-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11016	ott-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11116A	ott-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11216	nov-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11316A	nov-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11416A	nov-20
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10117	gen-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10217A	gen-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10317	mar-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10417A	mar-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10517	giu-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10617	giu-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10717	giu-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10817	set-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10917A	set-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10118A	dic-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10218	dic-21
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10318	gen-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10418	gen-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10518	gen-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10618A	feb-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10718	mar-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10818	mar-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10818A	mar-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF10918	mar-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11018A	lug-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11118	lug-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11218	lug-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11318A	lug-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11418A	set-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11518	ott-22

**LOTTI RANITIDINA MYLAN**

MEDICINALE	AIC	LOTTO	SCADENZA
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11618	ott-22
Ranitidina Mylan Generics 300 mg cpr riv	035302330	KF11818A	nov-22

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt;qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt;posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Ritiro lotti del medicinale RANITIDINA  
RATIOPHARM#161625194#

Venerdì 20-09-2019 17:14:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105018

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105018-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_Ratiopharm.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Ratiopharm\_R.art.142.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



## PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

si dispone,

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **RANITIDINA RATIOPHARM 150 mg 20 cpr riv** - codice AIC n. **038186021** - lotti in allegato;
- **RANITIDINA RATIOPHARM 150 mg 30 cpr riv** - codice AIC n. **038186045** - lotti in allegato;
- **RANITIDINA RATIOPHARM 300 mg 20 cpr riv** - codice AIC n. **038186110** - lotti in allegato;
- **RANITIDINA RATIOPHARM 300 mg 30 cpr riv** - codice AIC n. **038186134** - lotti in allegato;

della ditta **RATIOPHARM ITALIA S.r.l.** sita in Assago (MI), Centro Direzionale Milanofiori - Strada 1 - Palazzo F10.

La ditta **RATIOPHARM ITALIA S.r.l.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

AIC	LOTTO	MEDICINALE	SCADENZA
038186021	T27292B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	30-set-19
038186021	T27293A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	30-set-19
038186021	T27293B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	30-set-19
038186021	U02854B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-gen-20
038186021	U02855B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-gen-20
038186021	U02855C	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-gen-20
038186021	U02855D	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-gen-20
038186021	U08354C	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-mar-20
038186021	U08355B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-mar-20
038186021	U17029A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-mag-20
038186021	U17030B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-mag-20
038186021	U21313A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	30-giu-20
038186021	U21314A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	30-giu-20
038186021	U21640D	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	30-giu-20
038186021	U30263A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186021	U30264B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186021	U30266B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186021	U30266D	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186021	U30267A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186021	U30267C	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186021	U30268A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186021	V00868B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-dic-20
038186021	V00869A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-dic-20
038186021	V00869D	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-dic-20
038186021	V09549B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-mar-21
038186021	V09549C	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-mar-21
038186021	V09572D	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	31-mar-21
038186021	V17378A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV	30-giu-21
038186021	T27292A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	30-set-2019
038186021	U02855A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-gen-2020
038186021	U02855H	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-gen-2020
038186021	U08355A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-mar-2020
038186021	U08355C	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-mar-2020
038186021	U08356B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-mar-2020
038186021	U17030A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-mag-2020
038186021	U21314B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	30-giu-2020
038186021	U21639B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	30-giu-2020
038186021	U30268B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-ott-2020
038186021	V09550C	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-mar-2021
038186021	V09550E	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 20 CPR RIV H	31-mar-2021
038186045	V09552D	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 30 CPR RIV	31-mar-21
038186045	V09572A	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 30 CPR RIV	31-mar-21
038186045	V09572B	RANITIDINA RATIOPHARM 150 MG 30 CPR RIV	31-mar-21
038186110	T27909A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ott-19
038186110	T27909B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ott-19
038186110	T30794D	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ott-19

038186110	U03086B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-gen-20
038186110	U03086C	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-gen-20
038186110	U03087C	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-gen-20
038186110	U09527E	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-mar-20
038186110	U09529A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-mar-20
038186110	U09529B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-mar-20
038186110	U09938A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-mar-20
038186110	U09938C	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-mar-20
038186110	U17675B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	30-giu-20
038186110	U17675D	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	30-giu-20
038186110	U25432B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ago-20
038186110	U25432C	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ago-20
038186110	U30482A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186110	U30483B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186110	U30484C	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186110	U30487B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-ott-20
038186110	V00997B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-dic-20
038186110	V11115A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-mar-21
038186110	V11831A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	31-mar-21
038186110	V16965B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	30-giu-21
038186110	V16965C	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV	30-giu-21
038186110	T27909C	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	31-ott-2019
038186110	U03087A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	31-gen-2020
038186110	U09938B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	31-mar-2020
038186110	U09940B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	31-mar-2020
038186110	U17675C	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	30-giu-2020
038186110	U30483A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	31-ott-2020
038186110	U30484B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	31-ott-2020
038186110	V00997A	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	31-dic-2020
038186110	V00997D	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 20 CPR RIV H	31-dic-2020
038186134	V12772B	RANITIDINA RATIOPHARM 300 MG 30 CPR RIV	31-mar-2021

23/9/2019

Posta in arrivo sulla casella posta\@pec.fofi.it <Protocollo> (AOO AOO FOFI Roma)

PEC

Tipo E-mail

PEC

Da

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

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Ritiro lotti del medicinale RANITIDINA HEXAL SANDOZ#161625380#

Venerdì 20-09-2019 17:22:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105024

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105024-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



**Allegati:**

Ranitidina Hexal - lotti.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Sandoz\_R.art.70.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



## PROVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA, e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali e alla comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta;

si comunica,

ai sensi dell'art. 70 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale:

- **RANITIDINA HEXAL 300 mg 20 cpr riv** - codice AIC n. 035331053 - lotti in allegato;
- **RANITIDINA HEXAL 150 mg 20 cpr riv** - codice AIC n. 035331014 - lotti in allegato;

della ditta **SANDOZ S.p.A.** sita in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1.

La ditta **SANDOZ S.p.A.** dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

<b>Codice AIC</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Lotto</b>	<b>Scadenza</b>
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	GX7752	30/09/2019
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	GX4850	30/09/2019
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	HG0951	31/03/2020
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	HM0484	30/06/2020
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	HR0178	31/08/2020
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	HK8804	31/08/2020
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	HT8998	31/12/2020
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	HU1133	31/12/2020
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JL4338	31/05/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JH9400	31/05/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JC0480	31/05/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JC0481	31/05/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JH9399	31/07/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JL4339	31/08/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JN8061	31/10/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JV2896	31/10/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JV2898	31/10/2021
035331014	RANITIDINA HEXAL 150MG 20 compresse rivestite con film	JN8056	31/10/2021
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	HC5915	30/11/2019
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	HC5916	30/11/2019
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	HH4433	30/04/2020
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	HN8229	31/07/2020
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	HN1674	31/07/2020
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	HR7721	31/10/2020
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	HS1512	31/10/2020
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	HR9199	31/10/2020
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	JC7003	30/04/2021
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	JG4895	30/04/2021
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	JK3807	31/07/2021
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	JN9855	31/10/2021
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	JU1740	31/01/2022
035331053	RANITIDINA HEXAL 300MG 20 compresse rivestite con film	JU1735	31/01/2022

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA ALMUS  
#161623652#

Venerdì 20-09-2019 17:36:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 104948

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0104948-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_Almus.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Almus\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**AIFA**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA ALMUS 150 mg 20 compresse** - codice AIC n. **035701010** – lotti in allegato;
- **RANITIDINA ALMUS 300 mg 20 compresse** - codice AIC n. **035701034** – lotti in allegato;

della ditta **ALMUS S.r.l.** sita in Genova, Via Cesarea, 11/10.

La ditta **ALMUS S.r.l.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

MEDICINALE	AIC	LOTTO	SCADENZA
Ranitidina Almus 150 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701010	70331	30/11/2019
Ranitidina Almus 150 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701010	70230	30/11/2019
Ranitidina Almus 150 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701010	A1806	31/10/2021
Ranitidina Almus 150 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701010	A1807	31/10/2021
Ranitidina Almus 150 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701010	A1808	31/10/2021
Ranitidina Almus 150 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701010	A1902	31/03/2022
Ranitidina Almus 150 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701010	A1903	31/03/2022
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	70332	30/11/2019
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	70333	30/11/2019
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	70334	30/11/2019
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	70335	30/11/2019
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	70229	30/11/2019
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	A1901	31/03/2022
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	A1902	31/03/2022
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	A1903	31/03/2022
Ranitidina Almus 300 mg compresse rivestite con film, 20 compresse	035701034	A1904	31/03/2022

**PEC**  
Tipo E-mail                    PEC  
Da                                -- <qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >  
A                                 <posta@pec.fofi.it >  
Oggetto                        PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: divieto diutilizzo del medicinale RANITIDINA DOC GENERICI  
#161624023#

Venerdì 20-09-2019 17:59:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 104960

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0104960-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_DOC.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_DOC\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA DOC GENERICI 75 mg 10 cpr riv film** - codice AIC n. **034471045** – lotti in allegato;
- **RANITIDINA DOC GENERICI 150 mg 20 cpr riv film** - codice AIC n. **034471019** – lotti in allegato;
- **RANITIDINA DOC GENERICI 300 mg 20 cpr riv film** - codice AIC n. **034471021** – lotti in allegato;

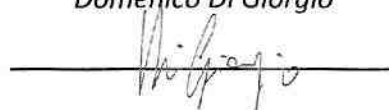
della ditta **DOC GENERICI S.r.l.** sita in Milano, Via F. Turati 40.

La ditta **DOC GENERICI S.r.l.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*





23/9/2019

Posta in arrivo sulla casella posta\@pec.fofi.it <Protocollo> (AOO AOO FOFI Roma)

PEC

Tipo E-mail

PEC

Da

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

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo lotti del medicinale RANITIDINA  
EG#161625608#

Venerdì 20-09-2019 18:02:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105035

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105035-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



**Allegati:**

Lotti\_EG.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_EG\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA EG 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035387024** – lotti in allegato;

- **RANITIDINA EG 300 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035387149** – lotti in allegato;

della ditta **EG S.p.A.** sita a Milano Via Pavia 6.

La ditta **EG S.p.A.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

MEDICINALE	AIC	LOTTO	SCADENZA
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	74130	ott-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	74131	ott-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	74129	ott-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	73228	ago-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	73227	ago-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	72724	lug-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	7272	lug-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	72726	lug-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	63806V	set-19
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	71421	apr-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	71420	apr-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	70517	feb-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	70516	feb-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	70515	feb-20
Ranitidina EG 150 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387024	63807V	set-19
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	90652	feb-22
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	90551	gen-22
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	90549	gen-22
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	83743	set-21
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	83745	set-21
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	75037	dic-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	75035	dic-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	74134	ott-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	74133	ott-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	73232	ago-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	71427	apr-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	71425	apr-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	71427	apr-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	71425	apr-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	70713	feb-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	70712	feb-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	70713	feb-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	70712	feb-20
Ranitidina EG 300 mg compresse rivestite con film 20 compresse	035387149	64104V	ott-19

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo lotti del medicinale RANIBEN  
F.I.R.M.A.#161625822#

Venerdì 20-09-2019 18:05:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105043

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105043-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_FIRMA.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_FIRMA\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali; a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANIBEN 150 mg cpr** - codice AIC n. **025241050** - lotti in allegato;
- **RANIBEN 300 mg cpr** - codice AIC n. **025241086** - lotti in allegato;

della ditta **F.I.R.M.A. S.p.A.** sita in Firenze, Via di Scandicci.

La ditta **F.I.R.M.A. S.p.A.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Pagina 1 di 2

**FIRMA: Elenco lotti a base di Ranitidina distribuiti ed in corso di validità**

AIC	Descrizione	Numero lotto	Data di scadenza
025241050	RANIBEN CPR 150	169	11/2019
025241050	RANIBEN CPR 150	1610	11/2019
025241050	RANIBEN CPR 150	1611	11/2019
025241050	RANIBEN CPR 150	1612	11/2019
025241050	RANIBEN CPR 150	1610A	11/2019
025241050	RANIBEN CPR 150	1613	12/2019
025241050	RANIBEN CPR 150	1614	12/2019
025241050	RANIBEN CPR 150	171	01/2020
025241050	RANIBEN CPR 150	172	01/2020
025241050	RANIBEN CPR 150	173	05/2020
025241050	RANIBEN CPR 150	174	06/2020
025241050	RANIBEN CPR 150	175	09/2020
025241050	RANIBEN CPR 150	176	09/2020
025241050	RANIBEN CPR 150	177	11/2020
025241050	RANIBEN CPR 150	178	11/2020
025241050	RANIBEN CPR 150	181	02/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	182	02/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	184	03/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	185	04/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	188	07/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	189S	07/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	8008B	07/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	1810S	09/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	1814S	10/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	8013B	10/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	1812S	10/2021
025241050	RANIBEN CPR 150	9001A	01/2022
025241050	RANIBEN CPR 150	9002A	01/2022
025241050	RANIBEN CPR 150	9004A	03/2022
025241086	RANIBEN CPR 300	165	11/2019
025241086	RANIBEN CPR 300	167	11/2019
025241086	RANIBEN CPR 300	167A	11/2019
025241086	RANIBEN CPR 300	168	12/2019
025241086	RANIBEN CPR 300	169	12/2019
025241086	RANIBEN CPR 300	171	01/2020
025241086	RANIBEN CPR 300	172	01/2020
025241086	RANIBEN CPR 300	173	02/2020
025241086	RANIBEN CPR 300	174	07/2020
025241086	RANIBEN CPR 300	175	09/2020
025241086	RANIBEN CPR 300	8006A	10/2020
025241086	RANIBEN CPR 300	176	11/2020
025241086	RANIBEN CPR 300	181	03/2021
025241086	RANIBEN CPR 300	182	04/2021
025241086	RANIBEN CPR 300	184	06/2021
025241086	RANIBEN CPR 300	185	07/2021
025241086	RANIBEN CPR 300	8007A	12/2021
025241086	RANIBEN CPR 300	9001A	02/2022
025241086	RANIBEN CPR 300	9001B	02/2022
025241086	RANIBEN CPR 300	9002A	02/2022
025241086	RANIBEN CPR 300	9004A	06/2022

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo lotti del medicinale ZANTAC  
GSK#161625965#

Venerdì 20-09-2019 18:08:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105050

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105050-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_GSK\_DU.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_GSK\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml





**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **ZANTAC 150 mg compresse** - codice AIC n. **024448021** - lotti in allegato;
- **ZANTAC fiale 50 mg/5 ml soluzione iniettabile** - codice AIC n. **024448033** - lotti in allegato;
- **ZANTAC 150 mg compresse effervescenti** - codice AIC n. **024448072** - lotti in allegato;
- **ZANTAC 150 mg/10 ml sciroppo** - codice AIC n. **024448060** - lotti in allegato;

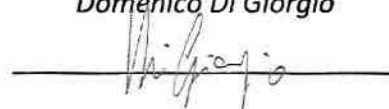
della ditta **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** sita in Verona Via Fleming 2.

La ditta **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



MEDICINALE	LOTTO	SCADENZA
ZANTAC COMPRESSE 150MG	PX5B	ott-19
	SR2A	ott-19
	UC4P	ott-19
	F66U	giu-20
ZANTAC FIALE 5ML Confezione Pubblico	222R	set-20
	222U	nov-20
	222U-A	nov-20
	222V	dic-20
ZANTAC FIALE 5ML Confezione Ospedaliera	222M	lug-20
	222P	ago-20
	222R	set-20
	222S	nov-20
	222T-A	nov-20
	222U	nov-20
	222V	dic-20
222X	gen-21	
ZANTAC SCIROPPO 150MG/10ML 1X200ML	17K001	set-19
	17L001	ott-19
	18A001	gen-20
	18D001	apr-20
	18F001	giu-20
	18M001	nov-20
	19B001	feb-21
	19B002	feb-21
ZANTAC COMPRESSE EFFERVESCENTI 150MG	1601844101	nov-19
	170003050	dic-19
	170004999	feb-20
	170013547	lug-20

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo lotti del medicinale ULCEX Laboratori  
Guidotti#161626349#

Venerdì 20-09-2019 18:14:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105066

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105066-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_Lab\_Guidotti.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Guidotti\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANIBLOC 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **025490018** – lotti in allegato;

- **RANIBLOC 300 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **025490057** – lotti in allegato;

della ditta **IBN Savio Srl** sita a Pomezia (Roma) via del Mare, 36.

La ditta **IBN Savio Srl** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

<b>MEDICINALE</b>	<b>AIC</b>	<b>LOTTO</b>	<b>SCADENZA</b>
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	950796	mag-22
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	950253	feb-22
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	852140	dic-21
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	851529	set-21
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	850561	mar-21
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	850012	gen-21
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	751898	ott-20
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	751097	giu-20
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	750860	mag-20
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	750468	mar-20
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	750072	gen-20
RANIBLOC 150 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490018	651581	ott-19
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	950797	mag-22
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	950379	mar-22
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	851539	set-21
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	850605	mar-21
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	850026	gen-21
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	751098	giu-20
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	750861	mag-20
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	750469	mar-20
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	750071	gen-20
RANIBLOC 300 MG 20 CPR RIV. CON FILM	25490057	651582	ott-19

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo lotti del medicinale ULCEX Laboratori  
Guidotti#161626349#

Venerdi 20-09-2019 18:14:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105066

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105066-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_Lab\_Guidotti.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Guidotti\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **ULCEX 150 mg cpr** - codice AIC n. **025084017** - lotti in allegato;
- **ULCEX 300 mg cpr** - codice AIC n. **025084056** - lotti in allegato;

della ditta **Laboratori Guidotti S.p.A.** sita in Pisa, Via Livornese, 897.

La ditta **Laboratori Guidotti S.p.A.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Pagina 1 di 2

**Lab. Guidotti: Elenco lotti a base di Ranitidina distribuiti ed in corso di validità**

<b>AIC</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Numero lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
025084017	ULCEX CPR 150	162	11/2019
025084017	ULCEX CPR 150	186	06/2021
025084017	ULCEX CPR 150	186A	06/2021
025084056	ULCEX CPR 300	171	05/2020
025084056	ULCEX CPR 300	171A	05/2020

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo lotti del medicinale RANIDIL  
MENARINI#161626472#

Venerdì 20-09-2019 18:16:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105070

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105070-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_div\_utilizzo\_Menarini.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Menarini\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali; a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANIDIL 75 mg cpr** - codice AIC n. **024447169** - lotti in allegato;
- **RANIDIL 150 mg cpr** - codice AIC n. **024447029** - lotti in allegato;
- **RANIDIL 300 mg cpr** - codice AIC n. **024447056** - lotti in allegato;
- **RANIDIL 150 mg cpr eff** - codice AIC n. **024447070** - lotti in allegato;
- **RANIDIL 300 mg cpr eff** - codice AIC n. **024447094** - lotti in allegato;
- **RANIDIL fiale** - codice AIC n. **024447031** - lotti in allegato;
- **RANIDIL sciroppo** - codice AIC n. **024447068** - lotti in allegato;

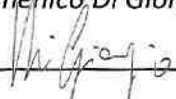
della ditta **A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.** sita in Firenze, Via Sette Santi 3.

La ditta **A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

## Menarini: Elenco lotti a base di Ranitidina distribuiti ed in corso di validità

AIC	Descrizione	Numero lotto	Data di scadenza
024447029	RANIDIL CPR 150	163	11/2019
024447029	RANIDIL CPR 150	163A	11/2019
024447029	RANIDIL CPR 150	164	11/2019
024447029	RANIDIL CPR 150	165	12/2019
024447029	RANIDIL CPR 150	171	10/2020
024447029	RANIDIL CPR 150	183	02/2021
024447029	RANIDIL CPR 150	187	06/2021
024447029	RANIDIL CPR 150	8011A	10/2021
024447029	RANIDIL CPR 150	1815S	12/2021
024447029	RANIDIL CPR 150	9003A	03/2022
024447031	RANIDIL FIALE	177018A	09/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177019A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177023A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177020A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177021A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177022A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177024A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177025A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177026A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177027A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	177028A	11/2019
024447031	RANIDIL FIALE	188002A	12/2019
024447031	RANIDIL FIALE	188001A	12/2019
024447031	RANIDIL FIALE	188003A	02/2020
024447031	RANIDIL FIALE	188004A	02/2020
024447031	RANIDIL FIALE	188005A	02/2020
024447031	RANIDIL FIALE	188006A	03/2020
024447031	RANIDIL FIALE	188007A	03/2020
024447031	RANIDIL FIALE	188008A	04/2020
024447031	RANIDIL FIALE	188009A	04/2020
024447031	RANIDIL FIALE	188010A	04/2020
024447031	RANIDIL FIALE	8011A	05/2020
024447031	RANIDIL FIALE	8012A	06/2020
024447031	RANIDIL FIALE	8013A	06/2020
024447031	RANIDIL FIALE	8014A	06/2020
024447031	RANIDIL FIALE	8015A	09/2020
024447031	RANIDIL FIALE	8016A	10/2020
024447031	RANIDIL FIALE	8017A	10/2020
024447031	RANIDIL FIALE	8018A	11/2020
024447031	RANIDIL FIALE	9001A	12/2020
024447031	RANIDIL FIALE	9002A	12/2020
024447031	RANIDIL FIALE	9005A	01/2021
024447031	RANIDIL FIALE	9003A	01/2021
024447031	RANIDIL FIALE	9004A	01/2021
024447031	RANIDIL FIALE	9008A	02/2021
024447031	RANIDIL FIALE	9006A	02/2021
024447031	RANIDIL FIALE	9007A	02/2021
024447031	RANIDIL FIALE	9009A	03/2021
024447031	RANIDIL FIALE	9011A	04/2021
024447031	RANIDIL FIALE	9015A	05/2021
024447056	RANIDIL CPR 300	163	11/2019
024447056	RANIDIL CPR 300	171	05/2020
024447056	RANIDIL CPR 300	172	11/2020
024447056	RANIDIL CPR 300	183	04/2021
024447056	RANIDIL CPR 300	8008A	12/2021
024447056	RANIDIL CPR 300	9005A	06/2022

AIC	Descrizione	Numero lotto	Data di scadenza
024447068	RANIDIL SCIROPPO	201717K001	09/2019
024447068	RANIDIL SCIROPPO	201717L001	10/2019
024447068	RANIDIL SCIROPPO	201717N001	12/2019
024447068	RANIDIL SCIROPPO	201818A001	01/2020
024447068	RANIDIL SCIROPPO	201818A002	01/2020
024447068	RANIDIL SCIROPPO	201818C001	03/2020
024447068	RANIDIL SCIROPPO	201818D001	04/2020
024447068	RANIDIL SCIROPPO	18H001	08/2020
024447068	RANIDIL SCIROPPO	18M001	11/2020
024447068	RANIDIL SCIROPPO	19A001	01/2021
024447068	RANIDIL SCIROPPO	19B001	02/2021
024447068	RANIDIL SCIROPPO	19F001	06/2021
024447070	RANIDIL CPR EFF 150	1601844201	11/2019
024447070	RANIDIL CPR EFF 150	170010388	03/2020
024447070	RANIDIL CPR EFF 150	170016526	09/2020
024447070	RANIDIL CPR EFF 150	180003796	02/2021
024447094	RANIDIL CPR EFF 300	1601663901	09/2019
024447094	RANIDIL CPR EFF 300	170005802	12/2019
024447094	RANIDIL CPR EFF 300	170014211	05/2020
024447169	RANIDIL CPR 75	162	11/2019
024447169	RANIDIL CPR 75	162A	11/2019
024447169	RANIDIL CPR 75	171	01/2020
024447169	RANIDIL CPR 75	172	10/2020
024447169	RANIDIL CPR 75	181	09/2021
024447169	RANIDIL CPR 75	9001A	03/2022

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA ABC  
FARMACEUTICI#161627383#

Venerdì 20-09-2019 18:18:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105116

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105116-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_ABC.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_ABC\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA ABC 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035505015** – lotti in allegato;

della ditta **ABC FARMACEUTICI SpA** sita a Torino Corso Vittorio Emanuele II 72.

La ditta **ABC FARMACEUTICI SpA** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

<b>MEDICINALE</b>	<b>AIC</b>	<b>LOTTO</b>	<b>SCADENZA</b>
Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film	035505015	A1605	set-19
Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film	035505015	A1606	set-19
Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film	035505015	A1703	mag-20
Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film	035505015	A1704	set-20
Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film	035505015	A1801	mar-21
Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film	035505015	A1805	giu-21
Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film	035505015	A1809	dic-21
Ranitidina ABC 150 mg compresse rivestite con film	035505015	A1901	mar-22

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt;qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt;posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA  
ALTER#161630018#

Venerdì 20-09-2019 18:23:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105148

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105148-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_Alter.pdf QDF\_P\_Ranitidina ALTER\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

**- RANITIDINA ALTER 150 mg 20 compresse rivestite con film - codice AIC n. 035702012 – lotti**  
in allegato;

della ditta **LABORATORI ALTER S.r.l.** sita in Milano VIA LOMELLINA 39.

La ditta **LABORATORI ALTER S.r.l.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

<b>MEDICINALE</b>	<b>AIC</b>	<b>LOTTO</b>	<b>SCADENZA</b>
RANITIDINA ALTER 150 MG 20 CPR	035702012	A1701	01/04/2020
RANITIDINA ALTER 150 MG 20 CPR	035702013	A1702	01/04/2020
RANITIDINA ALTER 150 MG 20 CPR	035702014	A1802	02/05/2021
RANITIDINA ALTER 150 MG 20 CPR	035702015	A1803	02/05/2021
RANITIDINA ALTER 150 MG 20 CPR	035702016	A1810	10/12/2021
RANITIDINA ALTER 150 MG 20 CPR	035702017	A1811	10/12/2021
RANITIDINA ALTER 150 MG 20 CPR	035702018	A1812	10/12/2021

**PEC**  
Tipo E-mail            PEC  
Da                      -- < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >  
A                        < posta@pec.fofi.it >  
Oggetto                PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA ANGENERICO  
                          ARISTO PHARMA ITALY#161630135#

Venerdi 20-09-2019 18:30:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105149

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105149-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



**Allegati:**

QDF\_P\_Ranitidina\_Aristo\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

**RANITIDINA ANGENERICO 50 mg/5ml soluzione iniettabile, 10 fiale 5ml codice AIC n 035752082 lotto 1902R SCAD. 02/2021**, della ditta **Aristo Pharma GmbH** sita in Germania e concessionario per la vendita **Aristo Pharma Italy Srl** sita in Rozzano (MI), Strada 6 Palazzo n.3 MILANOFIORI

La ditta **Aristo Pharma Italy Srl** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

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

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA AUROBINDO#161630239#

Venerdì 20-09-2019 18:34:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105150

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105150-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



**Allegati:**

QDF\_P\_Ranitidina\_Aurobindo\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;  
a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA AUROBINDO 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **036605020**  
– lotti : **N. 751900 SCAD. 10/2020** e **N. 751901 SCAD. 10/2020**

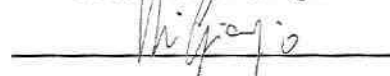
della ditta **AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l.** sita in Varese, Via San Giuseppe 102.

La ditta **AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



**PEC**

**Tipo E-mail**

PEC

**Da**

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

**A**

< posta@pec.fofi.it >

**Oggetto**

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: divieto di utilizzo del medicinale ZANTAC  
BBPHARMA#161630456#

Venerdì 20-09-2019 18:38:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105153

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105153-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



**Allegati:**

QDF\_P\_ZANTAC\_BB\_FARMA\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali; a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

**- ZANTAC 150 mg 20 compresse rivestite con film - codice AIP n. 038486027 – lotti : E97V – L38J – H94J – KY8B – LH3S – 9E8P;**

della ditta **BB FARMA Srl.** sita a SAMARATE (VA) Viale EUROPA 160.

La ditta **BB FARMA Srl.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

# PEC

Tipo E-mail            PEC  
Da                      -- < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >  
A                        < posta@pec.fofi.it >  
Oggetto                PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA  
                          PENZA#161630569#

Venerdì 20-09-2019 18:42:00

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

Registro: AIFA  
Numero di protocollo: 105156  
Data protocollazione: 20/09/2019  
Segnatura: 0105156-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



---

## Allegati:

Lotti\_Pensa.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Pensa\_DU.pdf

## Dati Tecnici:

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

**AIFA**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali; a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA PENSA 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035334022** – lotti in allegato;

- **RANITIDINA PENSA 300 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035334034** – lotti in allegato;

della ditta **PENSA PHARMA SpA** sita in Milano Via Ippolito Rosellini 12.

La ditta **PENSA PHARMA SpA** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

MEDICINALE	AIC	LOTTO	SCADENZA
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A170076	gen-20
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A170945	giu-20
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A171187	ago-20
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A171750	dic-20
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A180567	apr-21
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A181613	ago-21
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A182152	ott-21
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A182153	ott-21
RANITIDINA PENZA 150 mg compresse riv con film	035334022	A191803	giu-22
RANITIDINA PENZA 300 mg compresse riv con film	035334034	A170075	gen-20
RANITIDINA PENZA 300 mg compresse riv con film	035334034	A170945	giu-20
RANITIDINA PENZA 300 mg compresse riv con film	035334034	A171187	ago-20
RANITIDINA PENZA 300 mg compresse riv con film	035334034	A180111	gen-21
RANITIDINA PENZA 300 mg compresse riv con film	035334034	A180655	mag-21
RANITIDINA PENZA 300 mg compresse riv con film	035334034	A182152	ott-21
RANITIDINA PENZA 300 mg compresse riv con film	035334034	A182153	ott-21
RANITIDINA PENZA 300 mg compresse riv con film	035334034	A190472	feb-22

## PEC

Tipo E-mail

PEC

Da

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA  
SALF#161630679#

Venerdì 20-09-2019 18:48:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105158

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105158-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_SALF.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_SALF\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo\_email.html Daticert.xml



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### PROVVEDIMENTO

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali; a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

#### SI DISPONE

pertanto, ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale **RANITIDINA SALF**, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

**RANITIDINA SALF 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO** - codice AIC n. **041519012** - lotti in allegato;

della ditta **SALF S.p.A.** sita **CENATE SOTTO (BG)** Via **MARCONI 2**.

La ditta **SALF S.p.A.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*





RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9D054	30/04/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9D042	21/06/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9F045	27/06/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9G065	12/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9D051	15/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9G034	16/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9D014	17/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9E066	18/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9E070	19/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9F048	22/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9G049	23/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9G051	24/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9G054	25/07/2021
RANITIDINA S.A.L.F. 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso	041519012	A9I047	12/09/2021

**PEC**

Tipo E-mail

PEC

Da

- - &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

A

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA HEXAL SANDOZ#161630782#

Venerdì 20-09-2019 18:53:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105159

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105159-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_Sandoz.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_HEXAL\_SANDOZ\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo\_email.html Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml 10 fiale** - codice AIC n. **035331089** - lotti in allegato; della ditta **SANDOZ S.p.A.** sita in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1.

La ditta **SANDOZ S.p.A.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

<b>Codice AIC</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Lotto</b>	<b>Scadenza</b>
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	HM2069	30/09/2019
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	HL9700	30/09/2019
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	HL9189	30/09/2019
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	HL8463	30/09/2019
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	HL9701	30/09/2019
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	HS0418	30/09/2019
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	HM4080	30/09/2019
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JF4310	29/02/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	HU6622	29/02/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JL5635	31/05/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JF4313	31/05/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JN2960	31/05/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JL5641	31/05/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JF4314	31/05/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JP9740	30/09/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JP9736	30/09/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JP9737	30/09/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JP9743	30/09/2020
035331089	RANITIDINA HEXAL 50 mg/5 ml soluzione iniettabile 10 fiale	JT9467	31/10/2020

**PEC****Tipo E-mail**

PEC

**Da**

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

**A**

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

**Oggetto**PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo del medicinale BUSCOPAN ANTIACIDO  
SANOFI#161630891#

Venerdì 20-09-2019 18:59:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105161

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105161-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

Lotti\_Sanofi.pdf QDF\_P\_BUSCOPAN\_ANTIACIDO\_SANOFI\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo\_email.html Daticert.xml

**AIFA**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **BUSCOPAN ANTIACIDO 75 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI** - codice AIC n. **039279017** – lotti in allegato;

della ditta **SANOFI SpA** sita a Milano Viale L. Bodio 37/b.

La ditta **SANOFI SpA** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

MEDICINALE	AIC	LOTTO	SCADENZA
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	181379	01.05.2021
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	181381	01.05.2021
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	181382	01.05.2021
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	181380	01.05.2021
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	181383	01.05.2021
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	744552	01.02.2020
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	162521	30.09.2019
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	162522	30.09.2019
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	170939	01.04.2020
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	170938	01.04.2020
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	170936	01.04.2020
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	170935	01.04.2020
Buscopan Antiacido 75 mg compresse effervescenti	039279017	170937	01.04.2020

23/9/2019

Posta in arrivo sulla casella posta\@pec.fofi.it <Protocollo> (AOO AOO FOFI Roma)

PEC

Tipo E-mail

PEC

Da

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

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA  
TECNIGEN#161631011#

Venerdì 20-09-2019 19:07:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105164

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105164-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



---

**Allegati:**

QDF\_P\_Ranitidina\_Tecnigen\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo\_email.html Daticert.xml

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA TECNIGEN 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035503010**  
– lotto **PA0060A** SCAD. **01/2022** e lotto **OF0626A** SCAD. **05/2021**;
- **RANITIDINA TECNIGEN 300 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035503034**  
– lotto **PA0061A** SCAD. **01/2022** e lotto **OF0625A** SCAD. **05/2021**;

della ditta **TECNIGEN S.r.l.** sita in Ciniselo Balsamo (Mi) Via Galileo Galilei 40.

La ditta **TECNIGEN S.r.l.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

23/9/2019

Posta in arrivo sulla casella posta\@pec.fofi.it <Protocollo> (AOO AOO FOFI Roma)

PEC

Tipo E-mail

PEC

Da

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

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQ-PhCC/QDF/P/PROVVEDIMENTO: Divieto di utilizzo del medicinale RANITIDINA ZENTIVA#161631216#

Venerdi 20-09-2019 19:14:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 105166

Data protocollazione: 20/09/2019

Segnatura: 0105166-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

---

**Allegati:**

Lotti\_Zentiva.pdf QDF\_P\_Ranitidina\_Zentiva\_DU.pdf

**Dati Tecnici:**

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo\_email.html Daticert.xml



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****PROVVEDIMENTO**

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, e ai lavori di collaborazione intercorsi con le varie Agenzie Regolatorie Europee e l'EMA e al Rapid Alert emesso dall'Agenzia Tedesca dei medicinali;

a scopo precauzionale si procede al divieto di utilizzo dei medicinali contenenti il principio attivo "Ranitidina" proveniente da altre officine farmaceutiche.

Pertanto,

**SI DISPONE**

ai sensi dell'art. 142 L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo del medicinale, in attesa del risultato delle analisi, per i lotti:

- **RANITIDINA ZENTIVA 150 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035335025** – lotti in allegato;

- **RANITIDINA ZENTIVA 300 mg 20 compresse rivestite con film** - codice AIC n. **035335037** – lotti in allegato;

della ditta **ZENTIVA Srl.** sita a Milano Viale L. Bodio 37/b.

La ditta **ZENTIVA Srl.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione entro 48 ore dalla ricezione della presente e non dovrà rilasciare i lotti ancora giacenti nel proprio magazzino.

A seguito 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 divieto di utilizzo.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

<b>MEDICINALE</b>	<b>AIC</b>	<b>LOTTO</b>	<b>SCADENZA</b>
RANITIDINA ZENTIVA 150 MG 20 CPR	035335025	852137	30.11.2021
RANITIDINA ZENTIVA 150 MG 20 CPR	035335025	950795	30.04.2022
RANITIDINA ZENTIVA 150 MG 20 CPR	035335025	850490	28.02.2021
RANITIDINA ZENTIVA 150 MG 20 CPR	035335025	751461	31.08.2020
RANITIDINA ZENTIVA 150 MG 20 CPR	035335025	750491	31.03.2020
RANITIDINA ZENTIVA 150 MG 20 CPR	035335025	651875	30.11.2019
RANITIDINA ZENTIVA 300 MG 20 CPR	035335037	852139	30.11.2021
RANITIDINA ZENTIVA 300 MG 20 CPR	035335037	852138	30.11.2021
RANITIDINA ZENTIVA 300 MG 20 CPR	035335037	751899	30.09.2020
RANITIDINA ZENTIVA 300 MG 20 CPR	035335037	751462	31.08.2020
RANITIDINA ZENTIVA 300 MG 20 CPR	035335037	651877	30.11.2019
RANITIDINA ZENTIVA 300 MG 20 CPR	035335037	651876	30.11.2019