



Roma, 29/11/2018

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 201800010282/AG
Oggetto: AIFA – Ritiro lotto medicinale **VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE**

Circolare n. 11246

Sito Sì
8.4
Ifo Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA – RITIRO VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE della ditta TEVA ITALIA SRL

Si trasmette il provvedimento dell'AIFA concernente il ritiro del medicinale:

- **VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA 160 mg + 12,5 mg 28 cpr rivestite con film**, AIC 040240044, lotti in allegato;
- **VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA 80 mg + 12,5 mg 28 cpr rivestite con film**, AIC 040259069 lotti in allegato;
- **VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA 160 mg + 12,5 mg 28 cpr rivestite con film**, AIC 040259059 lotti in allegato;
- **VALSARTAN TEVA 40 mg 14 cpr riv con film**, AIC 040149039 lotti in allegato;
- **VALSARTAN TEVA 320 mg 28 cpr riv con film**, AIC 0401495469 lotti in allegato;

Il ritiro è stato disposto, a seguito della notifica proveniente dalla ditta, concernente probabile presenza di impurezza derivante dal processo di produzione della materia prima.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1



PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica proveniente dalla ditta, concernente probabile presenza di impurezza derivante dal processo di produzione della materia prima,

si comunica,

ai sensi dell'art. 70 del D.L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta dei lotti dei medicinali:

- **Valsartan e Idroclorotiazide Teva 160 mg + 12.5 mg 28 cpr riv con film** - codice AIC n. **040240044** - lotti in allegato;

- **Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 80 mg + 12,5 mg 28 cpr riv con film** - codice AIC n. **040259069** - lotti in allegato;

- **Valsartan e Idroclorotiazide Teva Italia 160 mg + 25 mg 28 cpr riv con film** - codice AIC n. **040259259** - lotti in allegato;

- **Valsartan Teva 40 mg 14 cpr riv con film** – codice AIC n. **040149039** – lotti in allegato;

- **Valsartan Teva 320 mg 28 cpr riv con film** – codice AIC n. **040149546** – lotti in allegato

della ditta Teva Italia S.r.l. sita a Milano Piazzale Luigi Cadorna, 4.

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

| VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA 160 mg + 12,5 mg 28 compresse rivestite con film | AIC: 040240044 |
|--|----------------|
| Lotto | Scad. |
| 0000426 | 30/09/2019 |
| 0001518 | 31/12/2019 |
| 0001519 | 31/12/2019 |
| 0001520 | 31/12/2019 |
| 0001839 | 31/01/2020 |
| 0001841 | 31/01/2020 |
| 0002295 | 29/02/2020 |
| 0002297 | 29/02/2020 |
| 0003661 | 31/05/2020 |
| 0003662 | 31/05/2020 |
| 0004671 | 31/08/2020 |
| 2000000421 | 30/09/2019 |
| 2000000423 | 30/09/2019 |
| 6P511072 | 30/11/2018 |
| 6P511080 | 30/11/2018 |
| 6P511081 | 30/11/2018 |
| 6P607165 | 31/07/2019 |
| 6P607166 | 31/07/2019 |

| VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA 80 mg + 12,5 mg 28 compresse rivestite con film | AIC: 040259069 |
|--|----------------|
| Lotto | Scad. |
| 0001585 | 31/12/2019 |
| 0002627 | 31/03/2020 |
| 0003214 | 30/04/2020 |
| 0004745 | 31/08/2020 |
| 6P511064 | 30/11/2018 |
| 6P601162 | 31/01/2019 |
| 6P601163 | 31/01/2019 |
| 6P607001 | 31/07/2019 |
| 6P607002 | 31/07/2019 |

| VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA 160 mg + 25 mg 28 compresse rivestite con film | AIC: 040259259 |
|---|----------------|
| Lotto | Scad. |
| 0000350 | 30/09/2019 |
| 0000355 | 30/09/2019 |
| 0001997 | 31/01/2020 |
| 0002314 | 29/02/2020 |
| 0003612 | 31/05/2020 |
| 0004700 | 31/08/2020 |
| 6P601161 | 31/01/2019 |
| 6P606270 | 30/06/2019 |
| 6P606274 | 30/06/2019 |
| 6P606290 | 30/06/2019 |

| VALSARTAN TEVA 40 mg 14 compresse rivestite con film | AIC: 040149039 |
|--|----------------|
| Lotto | Scad. |
| W31038 | 31/12/2018 |
| W31041 | 31/03/2019 |
| W31044 | 30/09/2019 |

| VALSARTAN TEVA 320 mg 28 compresse rivestite con film | AIC: 040149546 |
|---|----------------|
| Lotto | Scad. |
| W34045 | 31/12/2018 |
| W34048 | 31/03/2019 |
| W34049 | 31/05/2019 |
| W34053 | 31/08/2019 |
| W34054 | 28/02/2020 |
| W34056 | 30/04/2020 |
| W34056A | 30/04/2020 |