

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Ritiro cautelativo lotti METFORMINA MYLAN GENERIC compresse (dosaggi vari)

Sicurezza – Comunicato del 12 Gennaio 2017

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica di aver avallato il ritiro volontario da parte dell'azienda titolare dell'AIC di METFORMINA MYLAN GENERICS compresse, nei diversi dosaggi, lotti specificati nel provvedimento in allegato. Il ritiro è cautelativo, non è collegato a problematiche di sicurezza o di efficacia ed è stato emanato a seguito di un'ispezione effettuata dall'autorità portoghese (Infarmed) presso l'officina di produzione del medicinale in India che ha evidenziato la non conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) del sito produttivo. Al momento nella Rete di [Farmacovigilanza](#) non risultano segnalazioni di reazioni avverse a carico dei medicinali in questioni che possano essere correlate ai difetti di qualità riscontrati dall'agenzia portoghese.



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta e della dichiarazione di non conformità alle Norme di Buona Fabbricazione del sito di produzione entrambe emesse dall'agenzia portoghese e vista la comunicazione della ditta,

si comunica,

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

METFORMINA MYLAN GENERICS 500 mg 30 compresse rivestite con film AIC 039846023

MET METFORMINA MYLAN GENERICS 850 mg 30 compresse rivestite con film AIC 039846086

METFORMINA MYLAN GENERICS 1000 mg 60 compresse rivestite con film AIC 039846175

lotti in allegato, della ditta Mylan SpA, sita in Milano, viale dell'Innovazione, 3.

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Metformina Mylan Generics 1000 mg 60 compresse riv. con film
AIC 039846175

LOTTO	DATA SCADENZA
4660110A	31.01.2017
4660114B	28.02.2017
4660117A	30.04.2017
4660119A	30.04.2017
4660123A	30.04.2017
4660125A	30.04.2017
4660126B	30.04.2017
4660127A	30.04.2017
4660129C	31.05.2017
4660131A	31.05.2017
4660136A	31.07.2017
4660137B	31.07.2017
4660138C	31.07.2017
4660150A	30.09.2017
4660154A	31.10.2017
4660158AX	31.10.2017
4660159AX	30.11.2017
4660160AX	30.11.2017
4660164AX	30.11.2017
4660168A	31.01.2018
4660171A	28.02.2018
4660175BX	31.03.2018
4660176AX	31.03.2018
4660177AX	31.03.2018
4660179A	30.04.2018
4660185A	30.04.2018
4660186A	30.04.2018
4660186B	30.04.2018
4660190A	31.05.2018
4660193A	30.06.2018
4660196A	31.07.2018
4660201C	31.07.2018
4660201D	31.07.2018
4660202A	31.08.2018
4660203A	31.08.2018
4660206A	30.09.2018
4660207A	30.09.2018
4660208A	30.09.2018
4660211A	31.10.2018
4660212A	31.10.2018
4660216A	31.10.2018
4660217A	30.11.2018
4660218A	30.11.2018
4660219A	30.11.2018
4660222A	30.11.2018

4660223C	31.12.2018
4660224A	31.12.2018
4660224B	31.12.2018
4660225A	31.01.2019
4660228A	31.01.2019
4660231C	28.02.2019
4660234A	28.02.2019
4660236A	31.03.2019
4660239A	31.03.2019
4660241A	30.04.2019
4660241B	30.04.2019
4660243A	30.04.2019
4660243B	30.04.2019
4660248A	31.05.2019
4660250A	30.06.2019
4660252B	30.06.2019
4660254A	31.07.2019
4660255A	31.07.2019
4660257A	31.07.2019
4660259A	31.07.2019
4660264A	31.08.2019
4660267A	30.09.2019
4660271A	30.09.2019
4660274A	30.09.2019

**Metformina Mylan Generics 500 mg 30 compresse riv. con film
AIC 39846023**

LOTTO	DATA SCADENZA
4640032A	31.01.2017
4640036A	30.04.2017
4640038C	30.04.2017
4640040B	30.06.2017
4640045B	31.08.2017
4640050AX	31.10.2017
4640052CX	30.11.2017
4640052E	30.11.2017
4640055B	28.02.2018
4640056B	28.02.2018
4640061A	30.04.2018
4640062C	30.06.2018
4640063B	30.06.2018
4640063E	30.06.2018
4640064A	31.07.2018
4640068A	31.08.2018
4640068D	31.08.2018
4640070A	31.10.2018
4640072A	30.11.2018
4640078A	31.01.2019
4640086B	31.05.2019
4640087A	31.05.2019
4640092A	31.08.2019

Metformina Mylan Generics 850 mg 30 compresse riv.con film
AIC 039846086

LOTTO	DATA SCADENZA
4650045B	31.01.2017
4650050D	31.01.2017
4650053C	30.04.2017
4650067A	30.09.2017
4650073B	31.10.2017
4650073BX	31.10.2017
4650074AX	30.11.2017
4650075C	30.11.2017
4650078C	31.01.2018
4650081CX	31.03.2018
4650085A	30.04.2018
4650091B	31.07.2018
4650093D	31.10.2018
4650095A	30.11.2018
4650099A	31.12.2018
4650103B	28.02.2019
4650106C	28.02.2019
4650106E	28.02.2019
4650111A	30.04.2019
4650114B	31.05.2019