



A.S.SO.FARM.
Prot. n. 6730
Data 07/12/11

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

07 DIC. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/123289/P/I.S.ia7.3

A seguito della comunicazione della ditta concernente un errore sull'etichetta apposta sul contenitore di piombo primario contenente le capsule, in confezioni del medicinale "THERACAP I-131" lotti in allegato, ditta GE Healthcare Srl sita in Milano in via Galeno, 36, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta GE Healthcare dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

1 ALLEGATO

DA ASSOFARM
AUG AGENZIE
ASSOCIATE
CIR. 186

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)
Concetta De Vito

07/12/2011

1
V. ALLEGATO

~~ACREGATA~~

11587721
11587722
11593176
11593183
11593199
11593691
11593695
11594735
11595353
11587723
11594732
11595354
11591099
11593184
11594371
11595355
11594366
11594733
11594993
11595356
11594995
11587716
11587720
11588146
11593195
11587715
11587719
11593194
11593689
11594737
11587712
11587718
11594734
11594738
11594739
11594994

2