

Agenzia Italiana del Farmaco

A.S.SO
Prot. n 6780
Data 121121201
CVRC, 00190

PROVVEDIMENTO

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

A :

INDIRIZZI IN ELENÇO

AIFA/PQ/124568/P. I.S.i.a. 7.3 del 12 DICEMBRE 2011

Facendo seguito all'allerta rapido proveniente dall'Agenzia Belga dei medicinali, concernente la presenza di particolato nel diluente del medicinale "Ecalta 100 mg polvere e solvente concentrato per soluzione per infusione", AIC 038382014/E, della ditta PFIZER ITALIA SRL, sita in Roma, via Valbondione, 113 - lotti n° T00355X – X03068 – X06467 con scadenza 02/2012, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata,

si dispone

il ritiro dei lotti n° T00355X - X03068 - X06467 del medicinale "Ecalta 100 mg polvere e solvente concentrato per soluzione per infusione"

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta PFIZER Italia Srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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 del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

Morio dello

SA ASSOFARM THE AZIENDE ASSOCI

> Referente tecnico: Oliva Concettina Fax 06/59784313 Ufficio Qualità dei Prodotti A I F A – Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone N. 181 – 00187 Roma Italia