ALLE AZIENDE ASSOCIATE

SEGUE C/199 SPEDITA IL 23-12-2011 DA ASSOFARM

A.S.SO.FARM. Prot. n. 00336 Data 18/01/12 CIRCOLARE 12

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO
URGENTE

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

A :
INDIRIZZI IN ELENCO

13 GEN. 2012

AIFA/PQ/ 3462/P/I.5.e.a.83

A seguito della comunicazione della ditta concernente potenziale formazione di particolato in confezioni dei medicinali **"Nutriperi Lipid 1250 ml"**, AIC n. **034724043/M,**

lotti : 112138051 scad. **30.04.2013; 113138051** scad. **31.07.2013;**
113318051 scad. **31.07.2013; 113528051** scad. **31.07.2013;**
0011A151 scad. **31.12.2011; 0053A151** scad. **31.01.2012;**
0082A151 scad. **31.01.2012; 0182A152** scad. **30.04.2012;**
0243A151 scad. **31.05.2012; 0275A152** scad. **30.06.2012;**
0372A151 scad. **31.08.2012; 0506A151** scad. **30.11.2012;**
1011A151 scad. **31.12.2012; 1032A151** scad **31.12.2012;**
1051A151 scad. **31.12.2012**

della ditta B Braun Milano SpA, sita in Milano, in via V.da Seregno, 14, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti riportati in allegato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta B Braun Milano SpA 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 e le 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.

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

Marisa Delbò

13/01/2012