A.S.SO.FARM.
Prot. n. 0145
Data 09/01/2012
CIRC. N. 3

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

AIFA/PQ/ 915 /P 05 GEN. 2012

A seguito delle comunicazioni della S.C. Farmacia dell'Ospedale S. Anna di Torino e in seguito della ditta concernenti due reazioni avverse per basso livello di Calcio ematico, in confezioni del medicinale "**SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE HFB32 sacche 500 + 4500 confeziona da 2 unità**" lotto n. **1DBL191**, scad. **31/10/2012**, AIC n. **031533045** ditta Haemopharm Biofluids Srl, sita in viale Larga, 2, Milano, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Haemopharm Biofluids Srl 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.

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

DA A.S.SO.FARM
ALLE AZIENDE ASSOCIATE