A.S.SO.FARM.
Prot. n. 00154
Data 09/01/2012
CIRC. 0004

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO
URGENTE

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

09 GEN. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 1482/P/I.5.a.7.3

A seguito della comunicazione della ditta concernente due reazioni avverse al 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, dovute a ridotta concentrazione dello ione Calcio nel medicinale, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006, comunicasi ritiro delle confezioni di **"SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE HFB32 sacche 500 + 4500 confezione da 2 unità"** lotti n.**1DBE121** scad. **05/2012**, n. **1DBF272** scad. **06/2012**, n. **1DBH241** scad. **08/2012**, a causa di composizione quali-quantitativa sovrapponibile al lotto 1DBL191. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

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.

DA ASSOFARM
ALLE AZIENDE
ASSOCIATE

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

Marisa Delbò

09/01/2012