



A.S.SO.FAF
Prot. n. 00386
Data 19/01/2012
ARC. 00013

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

18 GEN. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/4854/P/C.S.i.a.7.3

A seguito della comunicazione della ditta e del successivo allerta rapido proveniente dalla Francia, concernente interruzione della catena del freddo durante il trasporto che ha comportato fuori specifica per livello di impurezza, durante gli studi di stabilità, in confezioni del medicinale **“DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione flacone in vetro 10 mg/5 ml”** lotto n. **11312**, scad. **31/08/2012**, AIC n. **040581011/M** della ditta Accord Healthcare Italia Srl, sita in viale Colleoni, 1/3/5, Agrate Brianza (MB), ai sensi dell'art. 70 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 Accord Healthcare Italia 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 sottoposti alle medesimo condizioni di trasporto 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 del lotto del medicinale.

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

Marisa Delbò