

DA ASSOFARM
AGU ASSOCIATI
ROMA 30-1-2012

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 0555

Data 30/01/2012

Arc. 0023



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/PQI 3148/P. I. S. i. a. 7-3 del 27 GENNAIO 2012

A seguito della comunicazione della ditta concernente potenziale formazione di particolato in confezioni dei medicinali "NutriPeri Lipid 5 sacche da 2500 ml", AIC n. 034724068/M, "NutriPeri Lipid 5 sacche da 1875 ml", AIC n. 034724056/M, "Nutriplus Lipid 5 sacche da 1875 ml", AIC n. 034725059/M, "NutriSpecial Lipid 5 sacche da 1250 ml", AIC n. 034726048/M, "NutriSpecial Lipid senza elettroliti 5 sacche da 1250 ml", AIC n. 034722049/M, lotti in allegato, 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.

1 ALLEGATO

per il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)

Rouabine Olive

Allegato 1*Lista dei lotti coinvolti nel ritiro dal mercato*

Prodotto	n. A.I.C.	Lotto
Nutriperi Lipid 2500 ml	034724068/M	141873926
		141903565
		141928643
		141953597
		141980758
		141989039
		142000583
		142005467
		142012145
		142017814
		142034903
		142039047
		142039050
		142057931
		142057944
142057947		
142093493		
142093495		
Nutriperi Lipid 1875 ml	034724056/M	141761621
		141757724
		141757795
		141770436
		141770442
		141770459
		141770478

	141777748
	141794618
	141794620
	141794629
	141794619
	141794627
	141794641
	141803661
	141803665
	141803671
	141803723
	141801523
	141803660
	141814511
	141814517
	141826915
	141826917
	141834454
	141834458
	141834459
	141834475
	141834551
	141836450
	141850928
	141850958
	141860510
	141860507
	141860533
	141868765
	141871943

	141884243
	141891590
	141891836
	141891837
	141891876
	141891624
	141891934
	141891722
	141903443
	141903448
	141903466
	141903482
	141908369
	141908373
	141908390
	141908391
	141915363
	141915364
	141915464
	141931017
	141928599
	141940035
	141940037
	141940038
	141940045
	141942014
	141948532
	141948533
	141948571
	141977710

		141977718
		141977759
		141977820
		141977823
		141992427
		141992429
		141992436
		141992469
		141992491
		141992509
		141992520
		141992521
		141992657
		141993601
		141994538
		142000521
		142000551
		142000553
		142000604
		142006858
		142006860
		142006862
		142012089
		142012154
		142017791
		142017794
		142024288
		142024293
		142024301
		142038998

		142039004
		142039006
		142039016
		142039018
		142048789
		142048805
		142048806
		142048807
		142048808
		142048815
		142050057
		142050101
		142051755
		142051773
		142051775
		142062028
		142063074
		142062017
		142069128
		142073260
		142073261
		142073264
		142073314
		142074271
		142074274
Nutrispecial Lipid 1250 ml	034725048/M	141926480
		141926481
		141926487
		141926490
		141926491

		141926492
		141926477
		141926482
		141926483
		141926484
		141926489
		141926494
		141926497
		142000525
Nutriplus Lipid 1875 ml	034725059/M	141726900
		141726945
		141726982
		141726993
		141727023
		141727048
		141727107
		141727132
		141727141
		141727145
		141727158
		141727257
		141727324
		141727362
		141726909
		141726922
		141726973
		141727030
		141727074
		141727085
		141727112

		141727115
		141727119
		141727135
		141727138
		141727144
		141727150
		141727215
		141740263
		141782425
		14780832
		141857773
		141857775
		141857777
		141857780
		141857782
		141857790
		141857791
		141857793
		141857795
		141857799
		141857804
		141857806
		141857807
		141857810
		141857811
		141860517
		141857774
		141857776
		141857779
		141857781

		141857784
		141857787
		141857789
		141857792
		141857798
		141857800
		141857801
		141857834
		141873328
		141884225
		141891940
		141900225
		141903441
		141906469
		141908381
		141915329
		141915365
		141915411
		141915453
		141928589
		141928590
		141928610
		141928587
		141928588
		141931872
		141940034
		141940040
		141948519
		141952051
		141952064

		141952069
		141952125
		141977735
		141977736
		141992433
		141992434
		141992488
		141992501
		141992506
		141992834
		141993596
		142000550
		142000552
		142012090
		142012131
		142012132
		142012161
		142016664
		142017799
		142024289
		142024290
		142028676
		142028677
		142028695
		142038997
		142039020
		142039002
		142051860
		142051863
		142057954

		142063080
		142069174
		142069175
		142069176
		142069177
Nutrispecial Lipid w/o elettroliti 1250 ml	034722049/M	141980779