



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

### PROVVEDIMENTO

A.I.C. CO. FARM.

Prot. n. 00909

Data 26/02/12

CR. 35

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

15 FEB. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/13989/P/Z.S.no. 73

A seguito della comunicazione della ditta concernente potenziale congelamento in confezioni del medicinale "Acqua per preparazioni iniettabili B Braun 250 ml", lotto n. 12027401 scad. 12/2014, AIC n. 030898187, 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 del lotto. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto n. 12027401 non potrà essere utilizzato.

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 del lotto del medicinale.

AUC AZIENDE  
ASSOCIATE

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

Concetta Me Anze