

PQ/SF/MD

AIFA/PQ/N° 22588/P/C.S.-a.7.3

9 MAR. 2012

DA ASSOFARMA
AGLI ASSOCIATI



ROMA 13-3-2012 Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA
PROVVEDIMENTO

A. S. S. FARM.

Prot. n. 1320

Data 12/03/2012

CIRC. 0057

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

In riferimento alla segnalazione della ditta, concernente flaconi ghierati in maniera non adeguata, in confezioni di "Sodio Cloruro 0,9% flacone 500 ml", lotto n. 56935, scad. 05/2014, della ditta SALF SpA, sita in Cenate Sotto (BG), via Marconi, 2, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra specificato.

Resta inteso che nelle more del ritiro il lotto 56935 non potrà essere utilizzato.

La ditta Salf 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 sulle 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.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)