

DA ASSOFARM
ALLE AZIENDE
ASSOCIATE

AIFA / PQ/25164/e/I.S.1083

Roma, 16 MAR 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 1629

Data 19/03/2012

CIRC. 0063

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

AT: Indirizzi in elenco

A seguito l'ispezione tenutasi presso l'officina SALF S.p.A sita in Cenate Sotto (BG) via Marconi 2, nei giorni 6/9 marzo 2012 e del verbale ispettivo pervenuto allo scrivente ufficio in data 15/03/2012, che evidenzia numerose non conformità relative alla presenza di microfori sul fondo di flaconi in polipropilene nei formati da 100 – 250 e 500 ml dei medicinali "Sodio Cloruro 0,9% 100 ml, 50 ml, 250 ml, 500 ml e Glucosio 5% 100 ml e 500 ml Lotti (vedasi allegato)

si dispone

il ritiro, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, dei lotti in allegato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta SALF S.p.A dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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.

1) Allegato

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Allegato 1

Medicinale	Numero Lotto	Scadenza
Sodio cloruro 0.9% LaPhysan 100 ml	57273	06/2014
Sodio cloruro 0.9% LaPhysan 100 ml	57274	06/2014
Glucosio 5% LaPhysan 100 ml	57291	06/2014
Sodio cloruro 0.9% 100 ml	57781	06/2014
Sodio cloruro 0.9% 100 ml	57782	06/2014
Sodio cloruro 0.9% 100 ml	57783	06/2014
Sodio cloruro 0.9% LaPhysan 50 ml	57290	06/2014
Sodio cloruro 0.9% 100 ml	58376	06/2014
Sodio cloruro 0.9% 100 ml	58377	06/2014
Sodio cloruro 0.9% 250 ml	58515	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 250 ml	58516	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 250 ml	58517	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 250 ml	59100	12/2014
Sodio cloruro 0.9% 250 ml	59101	12/2014
Sodio cloruro 0.9% 250 ml	59102	12/2014
Sodio cloruro 0.9% 250 ml	59103	12/2014
Glucosio 5% 500 ml	57680	07/2014
Glucosio 5% 500 ml	57681	07/2014
Glucosio 5% 500 ml	57682	07/2014
Glucosio 5% 500 ml	57683	07/2014
Glucosio 5% 500 ml	58253	09/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58271	09/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58272	09/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58273	09/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58274	09/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58275	09/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58276	09/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58418	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58419	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58420	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58421	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58422	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58423	10/2014
Sodio cloruro 0.9% 500 ml	58424	10/2014

Oliva Concettina**Da:** Marco Scafati [marco.scafati@salfspa.it]**Inviato:** giovedì 15 marzo 2012 14.57**A:** Oliva Concettina**Oggetto:** reclamo

Gentile Dottoressa,

le invio i lotti oggetto della deviazione 2 al verbale ispettivo AIFA 6-9 marzo 2102.

In attesa di vs. ulteriori comunicazioni, porgo cordiali saluti.

Dr. Marco Scafati

Lotti prodotti	prodotto	scadenza
57273	Sodio cloruro 0.9% LaPhysan 100 ml	06/2014
57274	Sodio cloruro 0.9% LaPhysan 100 ml	06/2014
57291	Glucosio 5% LaPhysan 100 ml	06/2014
57781	Sodio cloruro 0.9% 100 ml	06/2014
57782	Sodio cloruro 0.9% 100 ml	06/2014
57783	Sodio cloruro 0.9% 100 ml	06/2014
57290	Sodio cloruro 0.9% LaPhysan 50 ml	06/2014
58376	Sodio cloruro 0.9% 100 ml	06/2014
58377	Sodio cloruro 0.9% 100 ml	06/2014
58515	Sodio cloruro 0.9% 250 ml	10/2014
58516	Sodio cloruro 0.9% 250 ml	10/2014
58517	Sodio cloruro 0.9% 250 ml	10/2014
59100	Sodio cloruro 0.9% 250 ml	12/2014
59101	Sodio cloruro 0.9% 250 ml	12/2014
59102	Sodio cloruro 0.9% 250 ml	12/2014
59103	Sodio cloruro 0.9% 250 ml	12/2014
57680	Glucosio 5% 500 ml	07/2014
57681	Glucosio 5% 500 ml	07/2014
57682	Glucosio 5% 500 ml	07/2014
57683	Glucosio 5% 500 ml	07/2014
58253	Glucosio 5% 500 ml	09/2014
58271	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	09/2014
58272	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	09/2014
58273	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	09/2014
58274	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	09/2014
58275	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	09/2014
58276	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	09/2014
58418	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	10/2014
58419	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	10/2014
58420	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	10/2014
58421	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	10/2014
58422	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	10/2014
58423	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	10/2014
58424	Sodio cloruro 0.9% 500 ml	10/2014