

Prot. 01655
CIRCOLARE N. 40
30/3/2012



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Da: Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualita' dei Prodotti
Via Del Tritone, 181
00187 Roma

A: Indirizzi in elenco

A seguito del Rapid Alert dell'Agenzia dei Medicinali Austriaca e della segnalazione della ditta Sandoz SpA, concernente la formazione di particelle visibili nella soluzione evidenziata nel corso del programma di monitoraggio della stabilità del medicinale "CARBOPLATINO SANDOZ 10mg/ml", AIC n. 037050046, 037050022 e 037050034, della ditta Sandoz SpA, sita in Origgio (VA), Largo Boccioni, 1, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta stessa dei lotti in allegato.

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

La ditta Sandoz 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 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 in allegato del medicinale.

Lu Il Dirigente dell'Ufficio
(Marisa Delbò)
Ronchi Olive

Allegato

Confezione	AIC	
10mg/ml, concentrato per soluzione per infusione 5 Flaconcini di vetro da 50mg/5ml	037050046/M	
	Lotto n: 96699522 96813706 96813722	Scadenza mag-2012 mag-2012 mag-2012

Confezione	AIC	
10mg/ml, concentrato per soluzione per infusione 1 Flaconcino di vetro da 150mg/15ml	037050022/M	
	Lotto n: 12070419 12111104 96664817 12404006 BZ2582	Scadenza giu-2012 giu-2012 mag-2012 ago-2012 dic-2012

Confezione	AIC	
10mg/ml, concentrato per soluzione per infusione 1 Flaconcino di vetro da 450mg/45ml	037050034/M	
	Lotto n: 12070306 96657812 96659113 96731304 BY9994	Scadenza giu-2012 mag-2012 mag-2012 apr-2012 dic-2012