

04 APR 2012



A.S.SO.FARM.

Prot. n. 1787

Data 05/04/2012

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta e dell'allerta rapido proveniente dall'agenzia francese dei medicinali, concernente mancanza di assicurazione della sterilità durante il processo produttivo, in confezioni del medicinale "ALIMTA 1 flaconcino polvere per concentrato per soluzione per infusione da 500 mg polvere", lotto n. A921858A scad. 30/09/2014, AIC n. 036587018, della ditta Eli Lilly SpA, sita in Sesto Fiorentino (FI), via Gramsci, 731-733, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Eli Lilly 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 ed 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.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)