PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° /34902/P/I.S.n.7.2

16 APR 2012

A.S.SO.FARM.
Prot. n. 01920
Data 16/04/2012
CIRC. 00078

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

DA A.S.SO.FARM.
ALLE AZIENDE
ASSOCIATE

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 escursione dai limiti dei controlli in process durante il processo di fermentazione effettuato nell'edificio 40 presso il sito Novartis Vaccines di Rosia, riguardante il medicinale "**MENVEO polvere per soluzione iniettabile**" lotti n. **M10094** scad. **02/2013**, n. **M10105** scad. **01/2013**, n. **M10141** scad. **02/2013**, n. **M11039** scad. **08/2013**, della ditta Novartis Vaccines Srl, sita in Siena, via Fiorentina 1, ai sensi dell' art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi divieto di utilizzo dei lotti del medicinale sopracitato, in attesa del completamento delle verifiche in corso.

La ditta Novartis Vaccines Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari del medicinale in questione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute é invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio
(*Marisa Delbò*)
Marisa Delbò