PQ/IP/MD

AIFA / PQ / 34953 / /P del 16 APR 2012

A.S.SO.FARM.
Prot. n. 0192
Data 16/04/2012
CIRC. 00079

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA ASSOFARM
ALLE AZIENDE ASSOCIATE

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

A: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione del Comprensorio Sanitario di Bolzano, concernente l'errata dicitura relativa alla composizione quantitativa posta sul confezionamento primario del medicinale **"FENTALIM 0.5 mg/ml soluzione iniettabile", AIC n.028348011, lotti n. BAB4501 e BAB4502** con **scad. 12/2015**, della ditta Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf SpA, sita in Pomezia, Via Della Stazione, 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 suddetti lotti.

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

La ditta Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf 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 suddetti lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

Marisa Delbò