sf30/09/2011

PROT. 05064
CIRC. 146
LISTA 1000

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

AT: INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 99272/P.I.5.i.a.2. del 04 OTTOBRE 2011

In riferimento alla segnalazione dell'Azienda per i Servizi Sanitari n. 3 "Alto Friuli" Ospedale di Gemona, Farmacia Ospedaliera, concernente presenza di corpo estraneo nella confezione del medicinale "Sodio cloruro 0,9% flacone 100 ml", lotto n° 112978131, scad. 06/2014, ditta B Braun, sita in Milano, via V. da Seregno, AIC n° 030902365, si dispone, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006, a tutela della salute pubblica e per la motivazione sopra evidenziata, l'immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato in attesa del risultato delle analisi.

La ditta B Braun dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari del lotto in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea e sulle azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto d'uso e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì invitato a disporre il campionamento di 10 confezioni del lotto sopra specificato presso il segnalante. Si prega di ritirare la confezione oggetto del reclamo.

DA ASSOCIARE
ALLE AZIENDE
ASSOCIATE
ROMA 4-10-2011

Il Dirigente dell'Ufficio
(Dott.ssa Marisa Delbò)

Marisa Delbò

30/09/2011