



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 118046/P. I. S. i. a. 7.3 del 23 NOVEMBRE 2011

A seguito dell'allerta rapido proveniente dall'agenzia belga dei medicinali, concernente problemi di rilievo relativi all'assicurazione della sterilità nel processo di produzione in asepsi con un potenziale impatto sulla sicurezza del medicinale "VELCADE iniettabile 1 flacone 3,5 mg 1mg/ml" lotti n. **9AZSY00** scad. **12/2011**, n. **9AZSY01** scad. **12/2011**, n. **9AZSY02** scad. **12/2011**, n. **9CZTF00** scad. **02/2012**, n. **9CZTF01** scad. **02/2012**, n. **9DZSB00** scad. **01/2012**, n. **AGZSH00** scad. **06/2013**, n. **AIZTY00** scad. **08/2013**, n. **AKZS900** scad. **10/2013**, n. **BAZS100** scad. **12/2013**, n. **BDZS300** scad. **03/2014**, n. **BDZS300.A** scad. **03/2014** AIC n. **036559019**, ditta Janssen Cila SpA, sita in Cologno Monzese (MI) via Michelangelo Buonarroti, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro di tutti i lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale non potranno essere utilizzati.

La ditta Janssen Cilag 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)
Concettina Olive