

17 LUG 2014

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A rettifica del provvedimento di prot. AIFA/PQ/N° 75073 del 14/07/2014, concernente il ritiro del medicinale "CLEXANE 4000 UI siringhe preriempite", AIC n. 026966046, della ditta SANOFI AVENTIS SpA sita in Milano, viale Luigi Bodio, 37b, si comunica che trattasi dei lotti 4LA72 scad. 01/2017, n. 4LA96 scad. 02/2017 e non 01/2017, e n. 4LA64 scad. 01/2017 e non 02/2017 come erroneamente riportato nel provvedimento sopra citato. Si precisa inoltre, che il contaminante è stato riscontrato in due siringhe appartenenti a due lotti non commercializzati ed utilizzati unicamente per riconvalidare la linea di produzione.

per Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Oliva

Sanofi Aventis SpA
Viale Bodio, 37/B
20158 Milano
Fax 02/39394118

Comando Carabinieri per la tutela della Salute
Palazzo Italia
P.Le Marconi,25
00144 Roma
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
Fax : 06 49387100
Fax : 06 49387115
Fax : 06 49387137

Direttore Generale
Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Via Giorgio Ribotta,5
00144 Roma
Fax: : 06 59943179
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità
Province Autonome
Trento e Bolzano
Loro Sedi

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 Roma
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146