



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

1-2 AGO. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/84887/P/C.S.i.a.7.3

A seguito della segnalazione da parte della ditta concernente perdite di soluzione nell'area del sito di iniezione e somministrazione in confezione del medicinale "**EXTRANEAL SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE TWINBAG DA 2 L per metodica manuale (CAPD)**" della ditta BAXTER SpA sita in Roma, Piazzale dell'Industria, 20, si comunica, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro immediato su tutto il territorio nazionale dei lotti di seguito riportati:

lotti	scad.
W1C14T1	31/03/2012
W1C21T1	31/03/2012
W1C28T1	31/03/2012
W1D04T1	30/04/2012
W1D25T1	30/04/2012
W1E04T1	31/05/2012
W1E09T2	31/05/2012

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

La ditta BAXTER SPA dovrà assicurare avvenuto ritiro entro 72 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 ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)