



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

URGENTE

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

12 AGO. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/84960/P/S.S. n. 7.3

In riferimento alla segnalazione dell'Azienda Ospedale Ca' Niguarda S.C. Farmacia concernente presenza di flaconcini da 10 mg, lotto Y03261, scad. 01/2014, in confezioni del medicinale **"SOMAVERT 20 MG 30 flaconcini polvere + 30 flaconcini solvente"** lotto n. **Y03261** scad. **01/2014**, AIC n. **035726037**, ditta Pfizer Limited rappresentata in Italia da Pfizer Italia Srl sita in Roma via Valbondione, 113 ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per le motivazioni sopra evidenziate, disponesi il ritiro del lotto sopra specificato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto Y03261, non potrà essere utilizzato.

La ditta Pfizer Italia Srl 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 del lotto del medicinale medesimo.

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