



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

31 AGO. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 88090/P/L.S. n. 73

A seguito dell'informativa da parte dell'EMA, vista l'allerta rapido pervenuta dall'agenzia dei medicinali statunitense (FDA), considerata la comunicazione della ditta, concernenti presenza di particelle estranee in confezioni del medicinale "NEUROLITE" lotti n. **A5127JE1** scad. **30/11/2011**, n. **A5125JE** scad. **09/2011**, n. **A5127JE** scad. **11/2011**, AIC n. **028847010**, e del medicinale "CARDIOLITE" lotto n. **4000ME** scad. **10/2011**, AIC n. **028601019**, ditta Lantheus MI UK, distribuito in Italia da Astrim Pharma sita in Milano via Luigi Ornato, 136, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Astrim Pharma 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 dei lotti dei medicinali.

per Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)
Concetta Me Ave