



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

AT : INDIRIZZI IN ELENCO

09 AGO. 2011

AIFA/PQ/83918/P/C.S. n. 7.2

In riferimento alla segnalazione dell'Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza di Brescia in indirizzo, concernente presenza di un corpo estraneo in una confezione del medicinale "**PERFALGAN 10 mg/ml flacone 100 ml**", lotto n. **1E65677**, scad. **05/2013** ditta Bristol Myers Squibb Srl, sita in Roma, via Virgilio Maroso, 50, ai sensi dell' art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto del medicinale sopra specificato in attesa risultato analisi.

La ditta Bristol Myers Squibb Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo a tutti i destinatari del medicinale in questione, entro 48 ore dalla ricezione della presente.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto medesimo.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì, invitato a disporre il campionamento di 10 aliquote del lotto sopra specificato presso il segnalante e a trasmettere detti campioni e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità per opportuni accertamenti.

Si prega Codesto Comando di ritirare la confezione oggetto del reclamo.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

(Dot.ssa Marisa Delbò)