



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

06 MAG. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFAPQ/48768/p/c.s.no 7.2

In riferimento alla segnalazione della ditta, concernente irregolarità amministrative relative al rilascio del lotto per il medicinale "IMMUNOHBS 540 UI", lotto n. 902L10084 scad. 04/2012 AIC n. 025653027, della ditta Kedrion SpA, sita in Castelvecchio Pascoli Barga (LU), Località ai Conti, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi divieto di utilizzo del lotto del medicinale sopracitato, in attesa della regolarizzazione della relativa pratica amministrativa.

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

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute é 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 Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)