PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° 48836/P/
08 MAG 2014

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito delle segnalazioni di reazioni avverse gravi inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza dalla AOU Careggi di Firenze, a seguito dell'uso di confezioni del medicinale "**CITARABINA 2 g/20 ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 20 ml**", lotto n. **A042014AB** scad. **07/2016**, della ditta Hospira Italia Srl, sita in Napoli, via Orazio, 20/22, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il divieto di utilizzo del lotto del medicinale sopra riportato, in attesa del risultato delle analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

La ditta Hospira Italia Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei lotti del medicinale sopra riportato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

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 del medicinale.

per Il Dirigente
(*Marisa Delbò*)
Concettina Ohse