



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione del Presidio Ospedaliero di Vietri, sito in Larino (CB), relativa alla presenza di corpo estraneo in una sacca del medicinale "Clinimix N14G30E sacca 1000 ml + 1000 ml" AIC 032167328/M lotto n° 13D17BN scad. 03/2015, della ditta Baxter SpA sita in Roma viale Tiziano 25;

si dispone

il divieto di utilizzo del lotto summenzionato, ai sensi dell'art. 142, comma 1, del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, su tutto il territorio nazionale in attesa del risultato delle analisi.

La ditta Baxter SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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 medicinale.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento di 5 confezioni del lotto sopra specificato, compresa la confezione oggetto del reclamo, presso la struttura segnalante Presidio Ospedaliero di Vietri, sita in Larino (CB) Via Lualdi e a trasmettere detti campioni e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità per opportuni accertamenti.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)