



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AT: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione dell'Unità Operativa Malattie della Coagulazione dell'Ospedale Civile S.S. Annunziata di Sassari del 19/06/2014, concernente presenza di flocculi biancastri dopo ricostituzione nel medicinale EMOCLOT 1000 UI/10 ML LOTTI N° 461236 SCAD. 04/2015 e 461214 SCAD. 02/2015 AIC n° 023564228 ;

si dispone,

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale dei lotti sopra specificati in attesa risultato analisi.

La ditta Kedrion S.p.A. dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari dei lotti in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA 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 altresì invitato a prelevare, in un'unica aliquota, 5 confezioni di ciascun lotto del medicinale sopra indicato presso la farmacia interna dell'Ospedale Civile S.S. Annunziata di Sassari e a trasmettere detti campioni e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità per opportuni accertamenti.

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 dei lotti.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)


pag. 1 di 1