

21 FEB 2013



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

A :                   INDIRIZZI IN ELENCO

In riferimento al provvedimento AIFA/ PQ/N°17585 del 18/02/2013 concernente divieto d'uso del medicinale "OXALIPLATINO TEVA soluzione 100 mg", AIC n. 038107037/M, lotto n. 12114LA scad. 09/2014, della ditta Teva Italia Srl, sita in Assago (MI), viale del Mulino, 1, Centro Direzionale Milanofiori Nord Palazzo U 10, a seguito delle comunicazioni pervenute dall'Ufficio di Farmacovigilanza, concernenti reazioni avverse gravi e non gravi, associate all'uso del medicinale, vista la successiva comunicazione pervenuta dalla ditta Teva Italia Srl, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il divieto di utilizzo anche del medicinale OXALIPLATINO TEVA soluzione 100 mg", AIC n. 038107037/M, lotto n. 12114LL scad. 09/2014, in attesa del risultato delle analisi.

La ditta Teva 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 riportati. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento di 10 aliquote del lotto n. 12114LL scad. 09/2014, presso qualunque farmacia o grossista dopo acquisizione dei dati di commercializzazione 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 é 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 del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(*Marisa Delbò*)

