PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° /17585/P/

18 FEB 2013

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 comunicazioni pervenute dall'Ufficio di Famacovigilanza, concernenti reazioni avverse gravi e non gravi, associate all'uso del medicinale "**OXALIPLATINO TEVA soluzione 100 mg**", AIC n. **038107037/M**, lotto n. **12I14LA** scad. **09/2014**, della ditta Teva Italia Srl, sita in Assago (MI), viale del Mulino, 1,Centro Direzionale Milanofiori Nord Palazzo U 10, 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 vaccino sopra riportato, 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 riportato. 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 sopra specificato presso l'Ospedale S. Maria Goretti di Latina, 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

Marisa Delbò