

05 APR 2012

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****PROVVEDIMENTO**

Da: Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualita' dei Prodotti  
Via Del Tritone,181  
00187 Roma

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione della Farmacia ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze, concernente la presenza di un corpo estraneo filamentoso di colore marrone, in una confezione del medicinale "SODIO CLORURO 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione 250 ml", lotto n° N1821, scad. 05/2014, AIC n. 031101761, ditta Bioindustria LIM, sita in Novi Ligure (AL), Via De Ambrosis, 2, si dispone, ai sensi dell'art.142 D. L.vo 219/2006, a tutela della salute pubblica e per la motivazione sopra evidenziata, l'immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato in attesa del risultato delle analisi.

La ditta Bioindustria LIM SpA dovrà assicurare immediata comunicazione del divieto d'uso a tutti i destinatari del lotto 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 e sulle azioni correttive adottate.

PQ/IP/MD

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto d'uso e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto.

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 il segnalante in indirizzo.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

