



07 FEB 2014

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazioni da parte della Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara in indirizzo, inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, concernenti endoftalmiti gravi a seguito di utilizzo di confezioni del medicinale "LUCENTIS 10 mg/ml soluzione iniettabile 0,23 ml", lotto n. S0040A scad. 31/07/2016, AIC n. 037608027, della ditta Novartis Europharm Ltd, rappresentata in Italia dalla ditta Novartis Farma SpA, sita in Origgio (VA), largo Boccioni, 1 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 medicinale sopra riportato, in attesa del risultato delle analisi.

La ditta Novartis Farma SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 24 ore dalla ricezione della presente, a tutti i destinatari del lotto 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 5 confezioni del lotto sopra specificato presso il segnalante in indirizzo. I campioni e la relativa documentazione saranno trasmessi 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)