



24010 2014

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 notifica di non conformità alle Norme di Buona Fabbricazione, che riguarda tra l'altro la mancanza di un livello adeguato di assicurazione di sterilità, pervenuta dall'agenzia inglese dei medicinali (MHRA) e conseguente all'ispezione effettuata presso il sito di produzione del medicinale "NOVASTAN 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml", AIC n. 037482015, della ditta Mitsubishi Pharma Europe Ltd, sita a Londra (Regno Unito) e distribuito in Italia dalla ditta Orphan Europe Italy, sita in Segrate (Milano), via B. Cellini, 11 via Orazio, 20/22, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si dispone il divieto di utilizzo di tutti i lotti del medicinale sopra riportato, in attesa di aggiornamenti da parte dell'autorità inglese.

La ditta Orphan Europe Italy dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei lotti del suddetto medicinale.

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

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 medicinale.

In deroga al presente provvedimento e in via del tutto eccezionale, in attesa della produzione di nuovi lotti conformi alle norme di buona fabbricazione, si autorizza l'utilizzo del medicinale **NOVASTAN 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml,**

solo ed esclusivamente in caso di assoluta necessità di terapia anticoagulante in pazienti adulti affetti da trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale e per i quali non siano disponibili appropriati trattamenti alternativi.

Prima di procedere con l'utilizzo del medicinale dovrà essere acquisito il consenso informato del paziente che dovrà essere monitorato per valutare segni e sintomi di sepsi, che possano essere associati all'uso del medicinale. Lo specialista e/o medico dovrà comunicare allo scrivente Ufficio ogni utilizzo del medicinale in deroga al divieto corredato da apposita dichiarazione di assunzione di responsabilità. Eventuali reazioni avverse dovranno essere comunicato all'AIFA tramite la rete nazionale di Farmacovigilanza.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

