



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 segnalazione dell'Ospedale Maggiore della Carità di Novara, concernente presenza di corpo estraneo nel medicinale "Sodio Cloruro 20 fiale 2meq/ml 10 ml", AIC 030902504 lotto N° 15035011 SCAD. 12/2017 della ditta B. Braun Avitum Italy Spa sita in Milano Via Vincenzo da Seregno 14;

si dispone,

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato in attesa risultato analisi.

La ditta B. Braun Avitum Italy Spa dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari dei lotti 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 ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a prelevare, in un'unica aliquota, 40 fiale (pari a 2 confezioni) del lotto del medicinale presso qualunque farmacia o grossista, dopo acquisizione dei dati di commercializzazione e prelevare il flacone oggetto della segnalazione presso la farmacia interna dell'Ospedale Maggiore della Carità sito in Novara Corso Giuseppe Mazzini 18, e trasmettere detti campioni e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità per gli opportuni accertamenti.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì, 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio