



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica da parte della ditta concernente risultati fuori specifica in confezioni dei medicinali **“KOGENATE Bayer 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile”**, AIC n. **034955120/E**, lotti in allegato e **“KOGENATE Bayer 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile”**, lotti in allegato, AIC n. **034955068/E** ditta Bayer Pharma AG Berlino rappresentata in Italia da Bayer SpA, sita a Milano, viale Certosa, 210, ai sensi dell’art.70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro dei lotti in allegato.

La ditta Bayer SpA dovrà assicurare l’avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all’AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l’avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti dei medicinali.

Il Dirigente
(*Domenico Di Giorgio*)