



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

30 GEN. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/8723/P/E.S.ia73

In riferimento alla segnalazione della S.C. Farmacia della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, concernente il ritrovamento di fiale con dicitura "Sodio Cloruro 2 mEq/ml" lotto n. 0711E71, scad. 07/2014, in alcune confezioni del medicinale "**SODIO BICARBONATO 1 mEq/ml 5 fiale 10 ml**", lotto n° **0711E91**, scad. **07/2013**, AIC n. **030724177**, della ditta SALF SpA sita in Cenate Sotto (BG) via Marconi, 2, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro del lotto sopra specificato.

Resta inteso che nelle more del ritiro il lotto **0711E91** non potrà essere utilizzato.

La ditta Salf 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea e sulle 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 del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)