



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

15 FEB. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQI/13989/P/Z.S.n.o. 73

A seguito della comunicazione della ditta concernente potenziale congelamento in confezioni del medicinale "Acqua per preparazioni iniettabili B Braun 250 ml", lotto n. 12027401 scad.12/2014, AIC n. 030898187, della ditta B Braun Milano SpA, sita in Milano, in via V.da Seregno, 14, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto n. 12027401 non potrà essere utilizzato.

La ditta B Braun Milano 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 le 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 del medicinale.

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

Concetta Ave