

04 APR 2012



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito dell'allerta rapido proveniente dalla Danimarca, concernente elevati livelli di ossidazione, osservati durante gli studi di stabilità, all'interno delle specifiche ma con valori fuori trend tali da indicare un raggiungimento di valori fuori specifica prima dei 24 mesi di validità, in confezioni del medicinale "AVONEX 30 mcg/0,5ml soluzione per iniezione, penne preriempite", lotto n. **110471A**, scad. **05/2013**, della ditta Biogen Idec Italia Srl, sita in Milano, via S.Martino, 12-12 a, ai sensi dell' art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Biogen Idec Italia Srl 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 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)