PQ-PhCC/SF/DDG

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta pervenuta dall'agenzia francese e vista la comunicazione pervenuta dalla ditta concernente potenziale perdita capillare dalla sacche, si comunica, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro a scopo precauzionale, da parte della ditta del medicinale **"BICAVERA 1,5 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche da 3000 ml con sistema sleep safe"**, **AIC** n. **035498132**, lotto n. **Y3LH311** scad.**31/07/2019** della Fresenius Medical Care Italia SpA, sita a Palazzo Pignano (CR) via Crema 8.

La ditta Fresenius Medical Care Italia SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concettina Olive