



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

07 DIC. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/123192/P/I.5. r.o. 73

In riferimento all'allerta rapido proveniente dall'Olanda e alla segnalazione della ditta Teva Italia, concernente un aumentato rischio di rottura dei flaconi e presenza di flaconi non integri a causa di parziale rottura del vetro, nelle confezioni del medicinale "**BLEOMICINA TEVA 15.000 UI polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino**" lotto n° **10L13LP**, scad. 12/2013, ditta Teva Italia Srl sita in Cenate Milano via Messina, 38, AIC n° 039269016/M, ai sensi degli artt.70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro volontario da parte della ditta del lotto sopra specificato.

Resta inteso che nelle more del ritiro il lotto **10L13LP** non potrà essere utilizzato.

La ditta Teva 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.

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

Concettina Ave