



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

05 SET. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 89305

A seguito della segnalazione della farmacia ospedaliera del P.O. Vittorio Veneto, concernente la presenza di una fiala di "Mepicain 1% fiala 10 ml" in due diverse confezioni del medicinale "**BUPICAIN 5mg/ml 10 ml 10 fiale**" lotto n.10LA522, scad. **12/2015**, AIC n. **034485084**, ditta Monico SpA, sita in Venezia Mestre, via Ponte di Pietra, 7, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Monico 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 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.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì, invitato a disporre, con la massima urgenza, il campionamento di 1 aliquota da 5 confezioni del lotto sopra specificato presso qualunque farmacia o grossista e a trasmettere detti campioni e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità per opportuni accertamenti.

Il segnalante in indirizzo è invitato a trasmettere il campione oggetto della segnalazione e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento del Farmaco, per opportuni accertamenti.

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