



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/118048/P/2.s.i.e.7.3 del 23 NOVEMBRE 2011

A seguito dell'allerta rapido proveniente dall'agenzia francese dei medicinali, concernente problemi di rilievo relativi all'assicurazione della sterilità nel processo di produzione in asepsi con un potenziale impatto sulla sicurezza del medicinale del medicinale "BUSILVEX 8 flaconcini 10 ml 6 mg/ml", lotti n. 055597B scad. 03/2013, n. 025212B scad. 08/2012, n. 025212B\_A scad. 08/2012, n. 013019B scad. 05/2012, n. 013019B\_3 scad. 05/2012, n. 859739B\_1 scad. 03/2012, n. 859739B scad. 03/2012 n. 852752B\_1 scad. 02/2012, n. 797783B\_2 scad.12/2011, n. 797783B\_1 scad. 12/2011, n. 797783B scad. 12/2011, n. 013019B\_3A scad. 05/2012, n. 852752B\_1B scad. 02/2012, n. 797783B\_1A scad. 12/2011. ditta Pierre Fabre Pharma Srl sita in Milano via Winckelmann 1, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti sopra riportati compresi i lotti importati ai sensi della Determinazione AIFA /PQ/P/65647 del 21 giugno 2011 . Resta inteso che nelle more del ritiro, i lotti del medicinale non potranno essere utilizzati.

La ditta Pierre Fabre Pharma 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 dei lotti del medicinale.

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