



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

A seguito della segnalazione della ditta Baxter, concernente reclami relativi a mancanza di efficacia provenienti dal mercato greco e italiano, relativi al medicinale **“BUPIFORAN 10 mg/ml iperbarica 10 fiale 2 ml”**AIC n.028635136”, **“BUPIFORAN 7,5 mg/ml iperbarica 10 fiale 3 ml”**AIC n.028635151”, **“BUPIFORAN 5 mg/ml iperbarica 10 fiale 4 ml”**AIC n.028635148”, **“BUPIFORAN 2,5 mg/ml 10 fiale 10 ml”**AIC n.028635213”, **“BUPIFORAN 5 mg/ml 5 10 fiale 10 ml”**AIC n.028635237”, lotti in allegato, della ditta Baxter SpA, sita in Roma, P.le dell’Industria, 20, ai sensi dell’ art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, di tutti i lotti dei medicinali riportati in allegato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Baxter 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 dei medicinali.

Il Dirigente dell’Ufficio

(Marisa Delbò)