



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

### PROVEDIMENTO URGENTE

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

11 GEN. 2012

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 2353/P/I.S.n.a.9.3

In riferimento alla segnalazione della S.C. Farmacia A.O.OIRM S.Anna di Torino, concernente etichetta errata perché riportante 1360 mE/ml di Ca++ anziché 1360 mE/l nelle confezioni del medicinale "**CALCIO CLORURO 1g/10 ml 5 fiale da 10 ml**" lotto n° **90883**, scad. **07/2012**, AIC n. **02983004**, ditta Galenica Senese Industria Farmaceutica Srl, sita in Monteroni d'Arbia (Siena), via Cassia Nord, 351, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro del lotto sopra specificato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto 90883 non potrà essere utilizzato.

La ditta Galenica Senese 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.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
(Dott.ssa Marisa Delbò)