



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

Da: Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualita' dei Prodotti  
Via Del Tritone,181  
00187 Roma

A: Indirizzi in elenco

A seguito del Rapid Alert dell'Agenzia dei Medicinali Austriaca e della segnalazione della ditta Sandoz SpA, concernente la formazione di particelle visibili nella soluzione evidenziata nel corso del programma di monitoraggio della stabilit  del medicinale "**CARBOPLATINO SANDOZ 10mg/ml**", AIC n. **037050046, 037050022 e 037050034**, della ditta Sandoz SpA, sita in Origgio (VA), Largo Boccioni, 1, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta stessa dei lotti in allegato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Sandoz SpA dovr  assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornir  all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea e azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute   invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, proceder  al sequestro dei lotti in allegato del medicinale.

*Per* Il Dirigente dell'Ufficio  
(Marisa Delb )  
*Concetta Olive*

## Allegato

Confezione	AIC	
10mg/ml, concentrato per soluzione per infusione 5 Flaconcini di vetro da 50mg/5ml	037050046/M	
	Lotto n: 96699522 96813706 96813722	Scadenza mag-2012 mag-2012 mag-2012

Confezione	AIC	
10mg/ml, concentrato per soluzione per infusione 1 Flaconcino di vetro da 150mg/15ml	037050022/M	
	Lotto n: 12070419 12111104 96664817 12404006 BZ2582	Scadenza giu-2012 giu-2012 mag-2012 ago-2012 dic-2012

Confezione	AIC	
10mg/ml, concentrato per soluzione per infusione 1 Flaconcino di vetro da 450mg/45ml	037050034/M	
	Lotto n: 12070306 96657812 96659113 96731304 BY9994	Scadenza giu-2012 mag-2012 mag-2012 apr-2012 dic-2012