



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

12 SET. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/91464/P/I.5.no.7.3

In riferimento alla segnalazione della ditta Janssen - Cilag SpA concernente un fuori specifica del medicinale "**Eprex 1000UI/0,5 ml siringa preriempita**" lotto n° **AHS4T00** scad. **01/2012** ditta Janssen - Cilag SpA sita in Cologno Monzese Via Michelangelo Buonarroti,23 **AIC n° 027015142/M**, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro volontario da parte della ditta del lotto sopra specificato.

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

La ditta Janssen - Cilag SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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.

per Il Dirigente dell'Ufficio
(Marisa Delbò)

Concettina Oliva