

22 GIU. 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

URGENTE

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PA/66083/PI.5.i.a.7.3

A seguito della segnalazione proveniente dalla ditta in indirizzo e dell'allerta rapido proveniente dall'agenzia austriaca dei medicinali concernente risultato fuori specifica dell'impurezza D in confezioni di "FLUDARABINA SANDOZ 25mg/ml", lotto n°92627306, scad. 05/2012, ditta SANDOZ SpA, sita in Origgio (VA), Largo Boccioni, 1 AIC. 038746018/M, si comunica, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale del suddetto lotto.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto 92627306 non potrà essere utilizzato.

La ditta SANDOZ SpA dovrà assicurare avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA 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 mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio

Dott.ssa Marisa Delbò