

26 APR 2012



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della nota pervenuta dall'Ufficio V&A dell'AIFA, concernente parere tecnico non favorevole da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, relativo alla domanda di variazione di tipo II per l'aggiunta del fornitore di Eparina grezza Zhejiang G&F Foreign Trading co. Ltd, Hangzhou, Zhejiang Province, Cina, riguardante confezioni del medicinale "FRAGMIN 2500 UI soluzione iniettabile per uso sottocutaneo 6 siringhe preriempite da 0,2 ml", AIC n. 027276031, lotti in allegato, "FRAGMIN 5000 UI soluzione iniettabile per uso sottocutaneo 6 siringhe preriempite da 0,2 ml", AIC n. 027276042, lotti in allegato, contenenti lotti di eparina grezza prodotti nel sito sopracitato, della ditta Pfizer Italia Srl, sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell' art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti dei medicinali riportati in allegato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Pfizer Italia 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 e sulle 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 lotti dei medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)