PQ-PhCC/SF/DDG

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione pervenuta da parte della ditta B Braun SpA, sita a Milano in, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del prodotto, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 si comunica il ritiro a scopo precauzionale da parte della stessa azienda del medicinale "**GENTAMICINA B. BRAUN 1 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi PE da 80 ml** ", AIC n. n. **038940019,** lotto n. **17047414** scad. **31/12/2019** e "**GENTAMICINA B. BRAUN 3 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi PE da 120 ml**", AIC n. **038940058** , lotto n.**16096409** scad. **28/02/2019**.

Il ritiro precauzionale predisposto da parte dell'azienda è conseguenza della effettuazione di controlli di qualità straordinari sul livello di istamina nella sostanza attiva, inserito quale parametro di controllo da parte del produttore di materia prima a partire dal 20 ottobre 2017.

La ditta B Braun SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio