

30 OTT 2013



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

A seguito della comunicazione della ditta e dell'allerta rapido proveniente dalla Germania, concernenti siringhe con ago che fuoriesce dal cappuccio con potenziale perdita di sterilità dell'ago stesso, in confezioni del medicinale "IMIGRAN 6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo", lotti n. C629947 scad. 05/2015 e n. C636248 scad. 05/2015, AIC n. 027975061, della ditta GlaxoSmithKline SpA, sita in Verona, via Fleming, 2, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta GlaxoSmithKline 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)