

08 NOV 2013



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della allerta rapido inviato dall'agenzia danese dei medicinali, concernente potenziale malfunzionamento del dispositivo che potrebbe causare la mancata iniezione di adrenalina, in confezione di medicinali "Jext 150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita", lotti n.0000844766, scad. 28/02/2015, n.0000804930, scad. 31/01/2015, n.0000785386, scad. 31/01/2015, AIC n.040585022/M, "JEXT 300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita", lotti n.0000898803, scad. 31/03/2015, n.0000815815, scad. 31/01/2015, n.0000800195, scad. 31/01/2015, n.0000780785, scad. 31/01/2015, AIC n. 040585010/M della ditta ALK-Abellò, sita in Lainate (Milano), via Settembrini, 29, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta ALK-Abellò 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 dei medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)