

17 MAG 2012

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/

In riferimento alla segnalazione della Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine in indirizzo, concernente cambio di colore del contenuto della fiala da trasparente a rosso-bruno e presenza di particelle visibili all'interno della soluzione in confezioni di "**MENADIOLO FOSFATO 10 mg fiala 2 ml**", lotto n. **0211VK1**, scad. **02/2013**, della ditta SALF SpA, sita in Cenate Sotto (BG), via Marconi, 2, prodotto ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 219/2006, per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto sopra specificato, da parte della ditta, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006.

Resta inteso che nelle more del ritiro il lotto **0211VK1** non potrà essere utilizzato.

La ditta Salf SpA 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 del lotto.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)