

12 DIC 2013

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

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 della successiva notifica di allerta rapido proveniente dall'agenzia olandese dei medicinali, concernente probabile presenza di flaconi con fratture e conseguente contaminazione esterna degli stessi in confezioni del medicinale "METOTRESSATO TEVA 25 mg/ml, soluzione iniettabile, 1 flacone da 50 mg/2 ml" lotto n. 12J30KA scad. 10/2015, AIC n. 026544027 della ditta Teva Italia S.r.l., con sede in Assago (MI), viale del Mulino n. 1, Centro Direzionale Milano Fiori Nord, Palazzo U10, ai sensi dell'art. 70 del D.L.vo n. 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro di del lotto del medicinale sopra riportato sul territorio nazionale. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La Teva Italia S.r.l. 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 del lotto del medicinale.

per il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Aice