



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/

A seguito della comunicazione della ditta, concernente un trend atipico dei risultati di stabilità per l'impurezza S/D6 del principio attivo del medicinale "**NAVELBINE 10 mg/1 ml Concentrato per soluzione per infusione**" lotti n. **1P107** scad. **06/2013** n. **2P109_A** scad. **11/2013** "**NAVELBINE 50 mg/5 ml Concentrato per soluzione per infusione**" lotti n. **P505** scad. **06/2013**, n. **P506** scad. **08/2013**, n. **P506_A** scad. **08/2013**, n. **P506-R** scad. **08/2013**, n. **P508** scad. **11/2013**, ditta Pierre Fabre Pharma Srl sita in Milano via Winckelmann 1, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Pierre Fabre Pharma 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

11 11 LUG. 2011

N. 72481

PROT. I.S.C. 973

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)

Marisa Delbò