

8161 2013



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

A seguito della segnalazione della ditta Baxter, concernente segnalazioni di ipermagnesemia in neonati pretermine, successivamente all'utilizzo del medicinale "NUMETA G13% E 300 ml" AIC n. 040774010/M", lotti n. 12B27N46 scad. 31/07/2013, n. 12K26N44 scad. 30/04/2014, n. 13B11N43 scad. 31/07/2014, della ditta Baxter SpA, sita in Roma, P.le dell'Industria, 20, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro da parte della ditta, di tutti i lotti del medicinale sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Baxter 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 o altri medicinali interessati ed 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Mafisa Delbò)
Mafisa Delbò