



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**PROVVEDIMENTO
URGENTE**

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

A :
INDIRIZZI IN ELENCO

13 GEN. 2012


AIFA/PQ/3462/P/L.S.u.a.73

A seguito della comunicazione della ditta concernente potenziale formazione di particolato in confezioni dei medicinali "Nutriperi Lipid 1250 ml", AIC n. **034724043/M**,

lotti : 112138051 scad. 30.04.2013; 113138051 scad. 31.07.2013;
113318051 scad. 31.07.2013; 113528051 scad. 31.07.2013;
0011A151 scad. 31.12.2011; 0053A151 scad. 31.01.2012;
0082A151 scad. 31.01.2012; 0182A152 scad. 30.04.2012;
0243A151 scad. 31.05.2012; 0275A152 scad. 30.06.2012;
0372A151 scad. 31.08.2012; 0506A151 scad. 30.11.2012;
1011A151 scad. 31.12.2012; 1032A151 scad. 31.12.2012;
1051A151 scad. 31.12.2012

della ditta B Braun Milano SpA, sita in Milano, in via V.da Seregno, 14, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti riportati in allegato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta B Braun Milano SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.


13/01/2012

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea e le 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
(dott.ssa Marisa Delbò)

