



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

AIFA/PQI/14299/P. I. S. i. q. 7.3 del 16 FEBBRAIO 2012

A seguito della comunicazione della ditta concernente potenziale formazione di particolato in confezioni dei medicinali "Nutrispecial Lipid 1875 ml" lotto n. 114918052 scad. 11/2013 AIC n. 034726051/M, "Nutrispecial Lipid 1250 ml" lotto n. 115038051 scad. 11/2013, AIC n. 034726048/M, "Nutriplus Lipid 1875 ml" lotto n. 114968051 scad. 11/2013, AIC n. 034725059/M, "Nutriplus Lipid 1250 ml" lotti n. 114938051 scad. 11/2013 e n. 115018051 scad. 11/2013, AIC n. 034725047/M, 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. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta B Braun Milano 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 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.

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

Concetta Ave