

31 DIC 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 in indirizzo e della notifica di allerta rapido proveniente dall'Austria, concernenti non conformità con alcuni limiti stabiliti dal Paul Ehrlich Institute (PEI), dopo incremento di reazioni avverse non gravi riguardanti il medicinale Octagam 10%, ai sensi dell'art. 70 del D.lvo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro da parte della ditta del medicinale "OCTAGAM 5% 200 ml", lotti n. **C337A8481** scad. **31/08/2015** e n. **C340A8482** scad. **30/09/2015**, AIC n. **035143039**, della ditta Octapharma Italy SpA, sita in Pisa, via Cisanello, 145.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale sopra riportato non potranno essere utilizzati.

La ditta Octapharma Italy SpA 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.

Il Dirigente

*(Marisa Delbo)*

Octapharma Italy SpA  
Via Cisanello, 145  
56124 Pisa  
Fax 0505490030

Comando Carabinieri per la tutela della Salute  
Palazzo Italia  
P.Le Marconi,25  
00144 Roma  
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma  
Fax : 06 49387100  
Fax : 06 49387115  
Fax : 06 49387137

Direttore Generale  
Ministero della Salute  
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici  
Via Giorgio Ribotta,5  
00144 Roma  
Fax: : 06 59943179  
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa  
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II  
Via Santo Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma  
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità  
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità  
Province Autonome  
Trento e Bolzano  
Loro Sedi

Federfarma  
Via Emanuele Filiberto, 190  
00185 Roma  
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi  
Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146

00184 Roma  
Fax : 06 44704940

A.D.F.  
Via Milano, 58  
00184 Roma  
Fax : 06 47824943

Assofarm  
Federazione Aziende e Servizi Socio - Farmaceutici  
Via Cavour, 147  
00184 Roma  
Fax : 06 48976639

Sifo  
Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano  
Fax : 02 69002476

Ascomfarma  
Strada Maggiore,23  
40125 Bologna  
Fax : 051 6487860

Farmadati Italia Srl  
Via S. Francesco, 8  
29100 Piacenza  
Fax : 0523 335391