

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