



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

07 LUG. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/71159

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/17263/P del 18/02/2011 concernente divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del medicinale "PRIMENE 10%" AIC AIC n. 026905099, ditta Baxter SpA sita in Roma, Piazzale dell'Industria, 20, vista la comunicazione della ditta, prot. AIFA n.0069388 del 05/07/2011 e ai sensi dell' art. 70 del d. L.vo 219 / 2006, comunicasi ritiro da tutte le farmacie ospedaliere del territorio nazionale dei lotti del medicinale sopra specificato contenente etichette e riassunto delle caratteristiche del prodotto non aggiornati e non compatibili con le indicazioni e la formulazione autorizzata, ovvero riportanti un quantitativo di Sodio non presente nel medicinale ed un quantitativo errato di Cloruro, cioè 15,6mMol/ml anziché 19 mMol/litro.

La ditta Baxter Spa dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del ritiro e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro del medicinale.

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