



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 risultati fuori specifica relativi all'impurezza nota 4-amminofenolo a 24 mesi in confezioni del medicinale "PERFALGAN 10mg/ml soluzione per infusione – confezione 50 sacche da 100 ml", lotto n. H-035 scad. 31/03/2015, AIC n. 035475033/M, della ditta Bristol Myers Squibb Srl, sita in Roma, via V.Maroso, 50, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Bristol Myers Squibb Srl 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)