

16 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 di allerta rapido proveniente dalla agenzia spagnola dei medicinali ed in seguito della ditta Baxter, concernente porta di iniezione aggiuntiva assemblata in modo errato, in confezioni del medicinale "SODIO CLORURO 0,9% Baxter 20 sacche Viaflo da 500 ml", lotto n. **13K05L01** scad. **31/10/2015**, AIC n. **035715046/M**, "SODIO CLORURO 0,9% Baxter 30 sacche Viaflo da 250 ml" n. **13J24E4E** scad. **30/09/2015**, n. **13J25E4J** scad. **30/09/2015**, n. **13K01E4P**, scad. **31/10/2015**, n. **13K02E4S**, scad. **31/10/2015**, AIC n. **035715034/M**, "GLUCOSIO 5% Baxter 20 sacche Viaflo da 500 ml" lotto n. **13K04L40** scad. **31/10/2015**, AIC n. **035714043/M**, della ditta Baxter SpA, sita in Roma, P.le dell'Industria, 20, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Baxter 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 o altri medicinali interessati ed 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 dei medicinali.

M Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

Concetta Olive