



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dalla Farmacia Saltarelli di Genova, concernente presenza di due piccoli corpi estranei color cartone in una confezione del medicinale "SODIO CLORURO 0,9% 500 ml", AIC n. 032182038, lotto n. H-087/1 scad. 04/2016, della ditta Eurospital SpA, sita in Trieste, via Flavia, 122, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il divieto di utilizzo del lotto del medicinale sopra riportato, in attesa del risultato delle analisi.

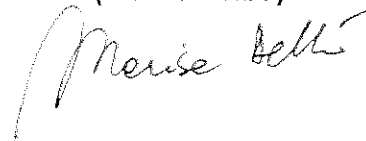
La ditta Eurospital SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente, a tutti i destinatari del lotto del medicinale sopra riportato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento di 4 confezioni del lotto sopra specificato presso qualunque farmacia o grossista dopo acquisizione dei dati di commercializzazione. Si richiede inoltre a codesto Comando di prelevare la confezione oggetto del reclamo ed un'altra confezione dello stesso lotto, presenti presso il segnalante in indirizzo e a trasmettere detti campioni e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità per opportuni accertamenti.

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

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written in a cursive style.