

18 FEB 2016



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 Baxter, relativa ad aumentato numero di segnalazioni circa il gocciolamento della valvola Emoluer, per confezioni del medicinale in sacche Clear Flex, "SODIO CLORURO 500 ml", lotti n. 1312507 scad. 24/09/2016, n. 1312508 scad. 24/09/2016, n. 13K2606, scad. 25/11/2016 e n. 13K2607 scad. 25/11/2016, AIC n. 030942674, 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 del medicinale 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 del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)