

21 SET 2012



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

A seguito della nuova comunicazione pervenuta dall'Agencia francese dei medicinali e della successiva nota della ditta, concernente il ritiro di alcuni lotti del medicinale TYPHIM VI da parte del produttore, a causa di un problema di qualità verificatosi durante l'infiamento che ha provocato un basso contenuto di polisaccaride con risultati fuori specifica del vaccino tifoideo "TYPHIM VI", AIC n. **029153020** , lotti n. **H0318-3** scad. **30/06/2014**, (già oggetto di divieto d'uso provvedimento AIFA /PQ/N°103840/P del 18 settembre 2012), n. **G0069 - 5** scad. **30/01/2013**, n. **G0484 - 2** scad. **31/08/2013**, della ditta Sanofi Pasteur MSD Spa, sita in Roma, via degli Aldobrandeschi, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro, dei lotti del medicinale sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Sanofi Pasteur MSD 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 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)
Marisa Delbò