

30 MAR 2012

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

PROVVEDIMENTO

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 e dell'allerta rapido proveniente dall'Agenzia austriaca dei medicinali, concernente il fallimento del test di routine "media fill", in confezioni del medicinale "VIASPAN 6 sacche 1 lt" lotti n. 16EM0070, scad. 12/2012 e n. 16EK0067 scad. 10/2012, AIC n. 035300019/M, della ditta Bristol Myers Squibb Srl, sita in Roma, via Virgilio Maroso, 50, 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 sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Bristol Myers Squibb Srl 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 del lotto del medicinale.

per Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

Rouquette Olive