



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

### PROVVEDIMENTO

**URGENTE**

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

*AIFA/PQI/125592/P. I. S. i. q. f. 3 del 14 DICEMBRE 2011*

A seguito dell'allerta rapido proveniente dall'agenzia irlandese dei medicinali concernente gli esiti dell'ispezione condotta presso Ben Venue, Ohio, USA e la successiva investigazione relativa a potenziale contaminazione, in confezioni del medicinale **"VISTIDE 75 mg/ml concentrato soluzione per infusione"** lotti n. **1797701D**, scad. **10/2012**, n. **1797701D1**, scad. **12/2012** ditta Gilead Sciences Ltd, sita in Milano, via Marostica, 1 ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Gilead Sciences Ltd 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 dei lotti del medicinale.

*Per* Il Dirigente dell'Ufficio  
(dott. ssa Marisa Delbò)  
*Concettina Olive*