



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla comunicazione della ditta Janssen - Cilag SpA sita in Cologno Monzese via Michelangelo Buonarroti 23, AIC n°036559019, concernente possibile presenza di fiale con microfratture all'interno delle confezioni del medicinale **Velcade 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile** - Lotto **DELSC00** scad. **04/16**;

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro volontario da parte della ditta del lotto del medicinale su indicato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Janssen - Cilag dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)