PQ&C/SF/DDG

AIFA /PQ&C/N° 34013/P/

03 APR. 2015

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dalla Spagna concernente presenza di particelle visibili in una fiala del medicinale "**YONDELIS 0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso**", vista la successiva comunicazione della ditta, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro, a scopo cautelativo, da parte della ditta, del medicinale "**YONDELIS 0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso**" lotti n. **14150** scad. **06/2019** e n. **15011** scad. **06/2019**, AIC n. **038165015**, ditta Pharma Mar S.A. rappresentata in Italia dalla Pharma Mar Srl, sita a Milano, via Giorgio Stephenson, 29. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Pharma Mar 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.

Il Dirigente
(*Domenico Di Giorgio*)