

23 DIC 2013



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

A seguito della comunicazione della ditta concernente presenza di livelli elevati di un prodotto di degradazione noto, in confezioni del medicinale "ZITROMAX IV 500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino 500 mg", AIC n. 027860156, lotti n. Z2230 10 scad.28/02/2015, n. Z2231 01 scad.28/02/2015, n. Z2231 03 scad.28/02/2015, ditta Pfizer Italia Srl sita in Roma, via Valbondione, 113, 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 del medicinale sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Pfizer Italia 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 e sulle 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
(Marisa Delbò)
Concetta Olive

Baxter SpA
P.le dell'Industria, 20
00144 Roma
Fax 0632491329
baxterraqa@pec.baxter.com

Comando Carabinieri per la tutela della Salute
Palazzo Italia
P.Le Marconi,25
00144 Roma
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
Fax : 06 49387100
Fax : 06 49387115
Fax : 06 49387137

Direttore Generale
Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Via Giorgio Ribotta,5
00144 Roma
Fax: : 06 59943179
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità
Loro Sedi
Assessorati Regionali Sanità
Province Autonome
Trento e Bolzano
Loro Sedi

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma
Fax : 06 47824943

Sifo
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Fax : 02 69002476

Ascomfarma
Strada Maggiore,23
40125 Bologna
Fax : 051 6487860

Farmadati Italia Srl
Via S. Francesco, 8
29100 Piacenza
Fax : 0523 335391