



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 e della notifica di allerta rapido proveniente dall’Agenzia olandese dei medicinali, concernente presenza di particelle estranee in confezioni del medicinale “AMG162 (denosumab) ad uso sperimentale”, lotto n. 1041071 scad. 07/2016, della ditta Amgen SpA, sita in Milano, via E.Tazzoli,6, ai sensi dell’art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Amgen SpA dovrà assicurare l’avvenuto 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)