



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 Kedrion S.p.A, sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca), Loc. ai Conti, concernente presenza di flocculi biancastri dopo ricostituzione nel medicinale EMOCLOT 1000 UI/10 lotto n° 461281 scad. 09/2015 AIC n° 02356422;

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 di medicinale summenzionato.

La ditta Kedrion S.p.A. dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione del presente provvedimento

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 succitati lotti.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)