

25 MAR 2014



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazione da parte della ditta, relativa ad escursione termica durante il trasporto, in confezioni del medicinale “EPIRUBICINA AHCL 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione, flaconcino in vetro da 5 ml” lotto n. PR00378 scad. 12/2015, AIC n. 039244013, ditta Accord Healthcare Italia Srl, sita in Agrate Brianza (MB), Palazzo Taurus A/1 viale Colleoni 1/3/5, comunicasi, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, 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 Accord Healthcare 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 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.

per Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Concetta Olive