

11 DIC 2015



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : . . . . . INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta e della notifica di allerta pervenuta dall'Austria, concernente presenza di particelle riscontrate durante le operazioni di riconfezionamento, ai sensi dell'articolo 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi a scopo cautelativo, il ritiro da parte della ditta del medicinale "FLUDARABINA SANDOZ 5 flaconi 50 mg/2 ml", AIC n. 038746020, lotto n. EJ2431 scad. 04/2017, ditta Sandoz SpA, sita in Origgio (VA), Largo U.Boccioni (VA). La ditta Sandoz SpA 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)