AIFA/PO/N°/43699/P/ 22 APR 2014



DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito delle segnalazioni relative al medicinale "PARACETAMOLO ACTAVIS 10 mg/ml soluzione per infusione", lotto n. B8848 scad. 12/2014, della ditta Actavis Italy SpA, sita in Nerviano (MI), via Pasteur,10, pervenute dalla ASL n. 3 di Pistoia, Pronto Soccorso S. Jacopo, dall'IRCSS AOU San Martino di Genova, Pad.40, dall'Azienda USL 11 di Empoli, Farmacia Ospedaliera e da diversi Reparti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze concernenti flaconi giallo più o meno intenso, considerata anche la segnalazione della S.O. Oculistica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze concernente presenza di corpi estranei dopo perforazione e vista la comunicazione della ditta di richiamo volontario, 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 Actavis Italy 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 Delbo)