



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 alle comunicazioni della ditta produttrice BSP Pharmaceuticals e dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) concernenti fuori specifica del titolo, riscontrato durante i controlli analitici effettuati dall'EDQM (Direttorato europeo per la Qualità dei Medicinali) nell'ambito del CAP Programme 2014 (Programma di Controllo annuale dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata), relativamente al medicinale "Velcade 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile - Lotto DILS900 scad. 09/16 della ditta Janssen - Cilag SpA, sita in Cologno Monzese, via Michelangelo Buonarroti, 23, AIC n°036559019,

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del lotto del medicinale su indicato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Janssen - Cilag SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del 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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)