



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione dell'Ospedale di Sassuolo SpA sito in Sassuolo (MO) via F. Ruini 2 del 29/09/2014, concernente presenza di corpo estraneo nel medicinale Ringer Acetato Baxter AIC 030938094 lotto N° 13I3003 SCAD. 29/09/2016 della ditta Baxter S.p.A. sita in Roma Viale Tiziano 25;

si dispone,

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato in attesa risultato analisi.

La ditta Baxter S.p.A. dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari dei lotti in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA 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 prelevare, in un'unica aliquota, 5 confezioni del lotto del medicinale sopra indicato presso la farmacia interna dell'Ospedale di Sassuolo SpA sito in Sassuolo (MO) via F. Ruini 2, compreso il flacone oggetto della segnalazione, e trasmettere detti campioni e la relativa documentazione all'Istituto Superiore di Sanità per opportuni accertamenti.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì, invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei lotti.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)