

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

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

A :                   INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione proveniente dal DH Oncologico di Bentivoglio, AUSL Bologna e delle successive comunicazioni da parte della ditta Monico, concernenti liquido giallognolo anziché trasparente, in confezioni dei medicinali "POTASSIO ASPARTATO MONICO 1 mEq/ml - 10 ml", lotti n. **14CA150** scad. **03/2019** e n. **14CA151** scad. **03/2019** AIC n. **036938013**, preso atto dell'iniziativa adottata dalla medesima azienda, trasmessa alla scrivente AIFA con nota prot. n. 543 del 05/01/2015,

si comunica

il divieto di utilizzo dei lotti del medicinale sopra riportato della Monico SpA con sede in Venezia/Mestre, via Ponte di Pietra, 7, in attesa dei risultati delle analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

La Monico SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei medicinali in oggetto.

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

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento dei lotti sopra specificati prelevando 5 confezioni del lotto n. 14CA151 presso AUSL di Bologna, Ospedale Maggiore, Farmacia Centralizzata e 5 confezioni del lotto n. 14CA150 presso qualunque

farmacia o grossista dopo acquisizione dei dati di commercializzazione. Si prega inoltre, codesto Comando di ritirare anche le 3 confezioni, oggetto del reclamo, del lotto n. 14CA150 (di cui una non integra) presso il segnalante, DH Oncologico di Bentivoglio (BO), sito in via Marconi, 25 e di inviare tutte le confezioni all' Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento del Farmaco, sito in viale Regina Elena, 299, Roma, ai fini di opportuni accertamenti.

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)