

10 GIU 2014



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazione da parte della ditta, concernente presenza di particelle visibili in un numero limitato di flaconcini appartenenti ad un lotto non distribuito in Italia, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti in allegato, del medicinale "SOLIRIS 300 mg concentrato per soluzione per infusione", AIC n. **038083010/E**, della ditta Alexion, sita in Milano Largo Corsia dei Servi, 3.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Alexion 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 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)



Ritiro lotti dal mercato

Soliris 300mg Concentrato per Soluzione per Infusione

EU/1/07/393/001

Numero di A.I.C. n. 038083010/E

Numero di Lotto	Data di scadenza
00008A	30.09.2014
00015C	28.02.2015
00015CR	28.02.2015
00018C	31.08.2015
00023F	31.12.2015
00024F	31.12.2015
12SOL2F	31.05.2015
P0000403	31.07.2014
P0000505	31.07.2014
P0000704	30.09.2014
P0001104	31.12.2014