

Agenzia Italiana del Farmaco

PROVVEDIMENTO

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

2 4 AGO. 2011

AIFA/PQ/ 86276/P/E.S. Na.7.3

INDIRIZZI IN ELENCO

In riferimento alla segnalazione della ditta, concernente flaconi privi di tappo nelle confezioni del medicinale "ANZATAX 30mg/5ml", lottipno X016844AF scad. 01/2012, ditta Hospira Italia Srl, sita in Napoli, via Orazio n.20/22, comunicasi, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato.

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

La ditta Hospira Italia srl 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 sequestri del lotto.

PL IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO (dott.ssa Marisa Delbò) Oucebsus Ouve

