



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

URGENTE

PROVVEDIMENTO

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

31 AGO. 2011.

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 87826/P/C.S.ia 7.3

In riferimento alla segnalazione del Deposito Logistica Farmaceutica di Pozzuoli e in seguito della ditta, concernente distribuzione ad una temperatura superiore a quella prestabilita, di confezioni del medicinale "GEMCITABINA HOSPIRA Italia 1g/26,3 ml", lotti n° X028940AD scad. 01/2012, AIC n. 040638025, "GEMCITABINA HOSPIRA Italia 2g/52,6 ml" lotti n°X048941AC scad. 06/2012, AIC n. 040638037, "GEMCITABINA HOSPIRA Italia 200 mg/5,3 ml" n°X018942AD scad. 10/2011, AIC n. 040638013, 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 dei lotti sopra specificati.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra specificati non potranno essere utilizzati.

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 dei lotti.

per IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
(DR. SSA MARISA DELBO')
Concetta Olive