



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica da parte della ditta concernente risultati fuori specifica in confezioni dei medicinali **“HELIXATE Nexgen 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile”**, AIC n. **034956033/E**, lotti in allegato, **“HELIXATE Nexgen 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile”**, lotti in allegato, AIC n. **034956045/E**, **“HELIXATE Nexgen 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile”**, lotti in allegato, AIC n. **034956058/E** ditta Bayer Pharma AG Berlino rappresentata in Italia da CSL Behring SpA, sita a Milano, viale del Ghisallo, 20, ai sensi dell’art.70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro dei lotti in allegato. La ditta CSL Behring SpA 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 dei medicinali.

Il Dirigente

(*Domenico Di Giorgio*)
