



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

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dall'agenzia belga dei medicinali, relativa ad una deviazione, emersa durante la convalida di una modifica nel processo produttivo, che a seguito di indagine ha messo in evidenza un più alto valore di pH nella componente Trombina e successivamente una correlazione tra un alto valore di pH ed una bassa potency della Trombina, relativamente ai medicinali "EVICEL soluzione 2 ml", lotto n. **R07F210A** scad. **11/2013**, AIC n. **039591021** e "EVICEL soluzione 5 ml", lotto n. **R18F520** scad. **11/2012**, AIC n. **039591033** della ditta Omrix Biopharmaceuticas N.V., sita in Belgio, concessionario per la vendita in Italia Johnson & Johnson Medical SpA, sita in Pratica di Mare – Pomezia (Roma), via del Mare, 56, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati da tutte le strutture ospedaliere. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Johnson & Johnson Medical SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)