



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

A seguito della segnalazione della ditta e della notifica di allerta rapido proveniente dall'agenzia irlandese, relative al fallimento del media-fill, riguardante il medicinale "AmBisome 50 mg polvere soluzione per infusione 10 flaconcini", lotto n. 042262AD scad. 06/2015, AIC n. 028581015 della ditta Gilead Sciences Srl, sita in Milano, via Marostica, 1, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto sopra riportato non potrà essere utilizzato. La ditta Gilead Science Srl 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*)