



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione della ditta Baxter SpA sita in Roma viale Tiziano 25, concernente una problematica relativa alle siringhe preriempite "Readyject", che in rari casi possono avere crepe o fessurazioni nella parte in plastica che collega l'ago alla siringa, nel vaccino TICOVAC 0,5 ml AIC 036515017/M e TICOVAC 0,25 ml AIC 036515056/M;

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti, specificati in allegato, dei medicinali succitati.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, detti lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Baxter SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo 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 dei lotti.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Concetta Olivero

+39 0632491329

BaxterPiazzale dell'Industria 20
00144 Roma**Allegato 1**
Elenco dei codici/lotti coinvolti

Codice	Descrizione	Numero/ATC	Lotto	Data di scadenza
1500732	TICOVAC 0,5 ML	036515017/M	VNR1L04E	31/10/2013
			VNR1L08E	30/11/2013
			VNR1L08F	30/11/2013
			VNR1L10E	31/12/2013
			VNR1L13A	31/05/2014
			VNR1L14B	30/06/2014
			VNR1M01D	30/06/2014
			VNR1M05E	30/11/2014
			VNR1M07E	28/02/2015
			VNR1N01D	30/06/2015
			VNR1N02B	31/07/2015
			VNR1N02E	31/07/2015
			1500733	TICOVAC 0,25 ML
VNR1L12D	31/03/2014			
VNR1L12G	31/03/2014			
VNR1L14D	30/06/2014			
VNR1M04E	31/10/2014			
VNR1M06E	30/11/2014			
VNR1M07B	28/02/2015			
VNR1M10C	31/05/2015			
VNR1N03A	31/07/2015			

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 324911 - Fax (+39) 06 3221643Sito Internet: www.baxteritalia.itCapitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. - Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA - C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 - Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768501 - Fax (+39) 0429 769 590

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FCA number 2013-092