

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta, concernente la non corretta corrispondenza fra ml e UI anti Xa nella scala graduata, confezioni dei medicinali "SELEDIE 11.400 UI anti Xa/0,6 ml soluzione iniettabile" lotti in allegato, AIC n. **034668018**, "SELEDIE 15.200 UI anti Xa/0,8 ml soluzione iniettabile" lotti in allegato, AIC n. **034668044**, "SELEDIE 19.000 UI anti Xa/1 ml soluzione iniettabile" lotti in allegato, AIC n. **034668071**, della ditta Italfarmaco SpA, sita a Milano, viale Fulvio Testi, 330, ai sensi dell'art. 70 del D.L.vo 219/2006, si comunica il ritiro da parte della ditta dei lotti dei medicinali in allegato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto del medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Italfarmaco SpA dovrà assicurare l'attivazione del 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 dei lotti dei medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Seledie 0,6mL		LOTTO	PREPARAZIONE	SCADENZA
PFA034668018	SELEDIE 0,6 ML X 2 SYRINGES SALES	11001	nov-11	nov-14
PFA034668018	SELEDIE 0,6 ML X 2 SYRINGES SALES	11002	nov-11	nov-14
PFA034668018	SELEDIE 0,6 ML X 2 SYRINGES SALES	14003	mar-14	mar-17
PFA034668018	SELEDIE 0,6 ML X 2 SYRINGES SALES	14004	giu-14	giu-17
Seledie 0,8mL				
PFA034668044	SELEDIE 0,8 ML X 2 SYRINGES SALES	11001	nov-11	nov-14
PFA034668044	SELEDIE 0,8 ML X 2 SYRINGES SALES	11002	nov-11	nov-14
PFA034668044	SELEDIE 0,8 ML X 2 SYRINGES SALES	14003	mar-14	mar-17
PFA034668044	SELEDIE 0,8 ML X 2 SYRINGES SALES	14004	giu-14	giu-17
Seledie 1 mL				
PFA034668071	SELEDIE 1 ML X 2 SYRINGES SALES	11001	nov-11	nov-14
PFA034668071	SELEDIE 1 ML X 2 SYRINGES SALES	11002	nov-11	nov-14
PFA034668071	SELEDIE 1 ML X 2 SYRINGES SALES	14003	mar-14	mar-17
PFA034668071	SELEDIE 1 ML X 2 SYRINGES SALES	14004	giu-14	giu-17