



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica di allerta dell'agenzia tedesca dei medicinali e comunicazione da parte della ditta relative ad una deviazione individuata durante la produzione e l'ispezione di fiale, con conseguente potenziale presenza di particelle in vetro nei medicinali **"MIVACRON 2 mg/ml, 5 fiale da 5 ml"**, AIC n. **028845016**, lotto n. **XP1TN** scad. **04/2026**, e **"NIMBEX 5 mg/ml, 1 flacone da 30 ml"**, AIC n. **031975055** lotto n. **XPGZX** scad. **03/2027** della ditta Aspen Pharma Ireland Limited

si comunica a scopo cautelativo

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti dei medicinali soprariportati, da parte della ditta Aspen Pharma Ireland Limited Italian Branch, sita a Verona in via Fleming, 2.

La ditta Aspen Pharma Ireland Limited Italian Branch ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il NAS di Padova, competente per territorio, è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------