

19 MAG 2015

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

In riferimento alla comunicazione della ditta concernente risultati fuori specifica, relativamente ai medicinali "EPREX 1000 UI 1X0.5 ml siringhe" AIC n. 027015142, lotti in allegato, "EPREX 2000 UI 1X0.5 ml siringhe" AIC n. 027015155, lotti in allegato, "EPREX 3000 UI 1X0.3 ml siringhe" AIC n. 027015167, lotti in allegato, "EPREX 4000 UI 1X0.4 ml siringhe" AIC n. 027015179, lotti in allegato, "EPREX 5000 UI 1X0.5 ml siringhe" AIC n. 027015231, lotti in allegato, "EPREX 6000 UI 1X0.6 ml siringhe" AIC n. 027015243, lotti in allegato, "EPREX 8000 UI 1X0.8 ml siringhe" AIC n. 027015268, lotti in allegato, della ditta Janssen - Cilag SpA sita in Cologno Monzese via Michelangelo Buonarroti 23,

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta dei lotti dei medicinali allegati alla presente. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Janssen - Cilag SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione 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.

Il Dirigente
(*Domenico Di Giorgio*)

AIC	PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA
027015142	EPREX 1000U 1X0.5ML SYR.	EBS4F00	07/2015
		ECS1Q00	08/2015
		EBS4F01	07/2015
		EBS4F02	07/2015
		ECS1Q02	08/2015
027015155	EPREX 2000U 1X0.5ML SYR.	EBS2000	07/2015
		EES4I00	10/2015
		EES4I01	10/2015
		EHS2700	01/2016
027015167	EPREX 3000U 1X0.3ML SYR.	ECS2700	08/2015
		ECS2701	08/2015
027015179	EPREX 4.000U 1X0.4ML SYR.	EAS4300	06/2015
		EHS4F00	01/2016
		EHS4F01	01/2016
		EAS2X00	06/2015
		EAS2X01	06/2015
		EBS2T00	07/2015
		ECS3L00	08/2015
		EHS4F02	01/2016
027015231	EPREX 5.000U 1X0.5ML SYR.	EAS4100	06/2015
		EAS4101	06/2015
		EAS4102	06/2015
027015243	EPREX 6.000U 1X0.6ML SYR.	EAS4200	06/2015
		EAS4201	06/2015
		EJS4R00	03/2016
		EJS4R01	03/2016
027015268	EPREX 8.000U 1X0.8ML SYR.	ECS3600	08/2015
		ECS3601	08/2015
		EGS1P00	12/2015
		EGS1P01	12/2015
		EGS6N00	12/2015