

PEC

Tipo E-mail PEC
Da -- <qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >
A <posta@pec.fofi.it >
Oggetto PQ-PhCC/QDF/P/Comunicazione di ritiro volontario da parte della Ditta Kyowa Kirin di lotti del medicinale Mitomycin C 10 mg e Mitomycin C 40 mg#161808968#

Giovedì 10-10-2019 11:07:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 112833

Data protocollazione: 10/10/2019

Segnatura: 0112833-10/10/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Allegati:

QDF_P_Mitomycin_C_Kyowa_Kirin_ritiroart70_MC_09102019.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml

FEDEF
ma
10 OTT. 2019
PROG. 20190008448/AG
DEL 10/10/2019



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta **Kyowa Kirin srl con sede in Via dell'Annunziata, 21 -20121 Milano rappresentante in Italia della Soc. Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2 -2132 NP Hoofddorp Nederland**, quest'ultima titolare dell'AIC del medicinale Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026 e del medicinale Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040, concernente carenza delle condizioni di asepsi durante la produzione del principio attivo presente nel medicinale **Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026 e nel medicinale Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040**

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, a scopo precauzionale, il ritiro volontario da parte della ditta dei seguenti lotti:

medicinale Mitomycin C 10mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766026:

6059788 scad 31/10/2019, 6066251 scad 28/02/2020, 6066252 scad 29/02/2020, 6069591 scad 31/05/2020, 6069832 scad 31/05/2020, 6071865 scad 30/11/2020, 6073096 scad 28/02/2021, 6075909 scad 30/09/2021, 6077579 scad 30/09/2021, 6081709 scad 31/05/2022, 6083274 scad 31/05/2022, 6084537 scad 31/10/2022, 6087223 31/10/2022, 6087460 31/10/2023;

medicinale Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC 016766040:

6077034 scad 31/10/2019, 6077346 scad 31/10/2019, 6078416 scad 31/10/2019, 6078417 scad 31/10/2019, 6080423 scad 31/05/2020, 6081563 scad 31/05/2020, 6081564 scad 31/05/2020, 6082102 scad 31/07/2020, 6082103 scad 31/07/2020, 6082714 scad 31/07/2020, 6082716 scad 31/07/2020, 6083275 scad 31/07/2020, 6083276 scad 31/08/2020, 6084201 scad 31/10/2020, 6084425 scad 30/11/2020,

6084673 scad 30/11/2020, 6086858 scad 31/12/2020, 6087459 scad 28/02/2021, 6087467
scad 31/03/2021.

La ditta **Kyowa Kirin srl con sede in Via dell'Annunziata, 21 -20121 Milano** ha comunicato
l'avvio della procedura di ritiro.

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del
05/04/2019, si richiede a Codesto Nucleo AIFA di voler porre in essere gli adempimenti necessari alla
verifica sull'effettuazione degli opportuni adempimenti da parte della ditta.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

