



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

11 GEN. 2011

AIFA/PQJ/1832/P/C.S.n. 7.3

In riferimento alla segnalazione della ditta concernente potenza del vaccino inferiore alle attese anche se ancora nelle specifiche per il medicinale "VIVOTIF 1 blister 3 capsule" lotto n° 3001777 scad. 06/2011 lotto n° 3001807 scad. 08/2011 lotto n° 3001835 scad. 10/2011 ditta Crucell Italy Srl sita in Baranzate (MI) via Zambelletti n.25 AIC n° 025219041, ai sensi dell'art.70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti sopra specificati.

Resta inteso che nelle more del ritiro i lotti n. 3001777, n. 3001807, n. 3001835 non potranno essere utilizzati.

La ditta Crucell Italy dovrà assicurare l'avvenuto ritiro, entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea ed azioni correttive adottate.

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 del lotto.

M Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)
Conatina Olive

07/01/11