

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: venerdì 8 novembre 2013 17:57
A: centronazionale.trapianti@iss.it; a.gasparini@aifa.mailcert.it; ADF; areamedica.cns@iss.it; AscomFarma; Assofarm; Assogenerici; Asso-Ram; 'Comando Carabinieri Tutela della Salute'; farmaci line; Farmadati; Federfarma; Federfarma Servizi; FOFI; I.S.S.; m.marletta@sanita.it; ministero difesa; ministero difesa 2; Nas Della Porta; 'Nas Petrucci'; Sifo; alk-abello@actaliscertymail.it
Cc: Ferrucci Sara; Oliva Concettina; Delbo Marisa
Oggetto: RITIRO LOTTI MED. "JEXT 150MCG" MED. "JEXT 300MCG"
Allegati: Provvedimento ritiro med. Jext.pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA COPIA DEL PROVVEDIMENTO DI RITIRO MED.:

"JEXT 150 MCG" LOTTI VARI SCAD. VARIE DITTA ALK-ABELLO

"JEXT 300 MCG" LOTTI VARI SCAD. VARIE DITTA ALK-ABELLO

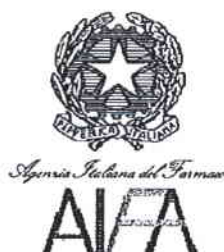
Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma



08 NOV 2013



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della allerta rapido inviato dall'agenzia danese dei medicinali, concernente potenziale malfunzionamento del dispositivo che potrebbe causare la mancata iniezione di adrenalina, in confezione di medicinali "Jext 150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita", lotti n.0000844766, scad. 28/02/2015, n.0000804930, scad. 31/01/2015, n.0000785386, scad. 31/01/2015, AIC n.040585022/M, "JEXT 300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita", lotti n.0000898803, scad. 31/03/2015, n.0000815815, scad. 31/01/2015, n.0000800195, scad. 31/01/2015, n.0000780785, scad. 31/01/2015, AIC n. 040585010/M della ditta ALK-Abellò, sita in Lainate (Milano), via Settembrini, 29, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta ALK-Abellò SpA dovrà assicurare l'avvenuto 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)