

09 MAR. 2012,



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della ditta, concernente risultati fuori specifica relativi al contenuto di cinocaina N-ossido emersi durante gli studi di stabilità, in confezioni del medicinale "ULTRAPROCT unguento rettale tubo 30 g" lotti n. 13117A scad. 30/09/2016, n. 14118A, scad. 31/10/2016, n. 14120A, scad. 30/11/2016, AIC n. 021122080 della ditta Intendis SpA in corso di trasferimento a Bayer SpA, sita in Milano, viale Certosa, 130, ai sensi dell' art. 70 del D. Lvo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, dei lotti sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Intendis SpA 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

09 MAR. 2012



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione dell'Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar (VR), concernente presenza di 3 corpi estranei all'interno di una confezione del medicinale "SOLUZIONE ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA FRESENIUS KABI ITALIA flacone in vetro da 500 ml" lotto n. 19EF10GC, scad. 05/2014, della ditta Fresenius Kabi SpA sita in Isola della Scala (VR), Via Camagre, 41-43, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, del lotto sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Fresenius Kabi SpA 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 del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)