



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**PROVVEDIMENTO
URGENTE**

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

09 GEN. 2012.

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/1482/P/I.S.n.a.73

A seguito della comunicazione della ditta concernente due reazioni avverse al medicinale "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE HFB32 sacche 500 + 4500 confezione da 2 unità" lotto n. 1DBL191, scad. 31/10/2012, AIC n. 031533045, ditta Haemopharm Biofluids Srl, sita in viale Larga, 2, Milano, dovute a ridotta concentrazione dello ione Calcio nel medicinale, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006, comunicasi ritiro delle confezioni di "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE HFB32 sacche 500 + 4500 confezione da 2 unità" lotti n. 1DBE121 scad. 05/2012, n. 1DBF272 scad. 06/2012, n. 1DBH241 scad. 08/2012, a causa di composizione quali-quantitativa sovrapponibile al lotto 1DBL191. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Haemopharm Biofluids Srl 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
(dott.ssa Marisa Delbò)