

PQ/SF/MD

AIFA/PQ/N°/130887/P/  
30 NOV 2012

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
07 DIC. 2012
Prot. n° 5163



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 Baxter, concernente reclami relativi a mancanza di efficacia provenienti dal mercato greco e italiano, relativi al medicinale "BUPIFORAN 10 mg/ml iperbarica 10 fiale 2 ml" AIC n.028635136", "BUPIFORAN 7,5 mg/ml iperbarica 10 fiale 3 ml" AIC n.028635151", "BUPIFORAN 5 mg/ml iperbarica 10 fiale 4 ml" AIC n.028635148", "BUPIFORAN 2,5 mg/ml 10 fiale 10 ml" AIC n.028635213", "BUPIFORAN 5 mg/ml 5 10 fiale 10 ml" AIC n.028635237", lotti in allegato, della ditta Baxter SpA, sita in Roma, P.le dell'Industria, 20, ai sensi dell' art. 70 del D. Lvo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, di tutti i lotti dei medicinali riportati in allegato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Baxter 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 medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio

(*Marisa Delbò*)

**ALLEGATO 1:  
Elenco dei lotti coinvolti**

Codice	Descrizione	Numero AIC	Lotte	Data di scadenza
LCG9731	BUPIFORAN 10 mg/ml iperbarica 10 fiale 2ML	029635136	10B0196	31/01/2013
LCG9732	BUPIFORAN 7,5 mg/ml iperbarica 10 fiale 3ML	029635151	10E1296	30/04/2013
			10E1297	30/04/2013
			10K0596	31/10/2013
LCG9733	BUPIFORAN 5 mg/ml iperbarica 10 fiale 4ML	029635148	10E11100	30/04/2013
			10E1197	30/04/2013
			10E1198	30/04/2013
			10E1199	30/04/2013
			10K0896	31/10/2013
			10K0896	31/10/2013
			10K1096	31/10/2013
LCG9736	BUPIFORAN 2,5 mg/ml 10 fiale 10ML	028635213	08J2471	30/09/2013
			10A2796	31/12/2014
			10A2797	31/12/2014
LCG9737	BUPIFORAN 5 mg/ml 10 fiale 10ML	028635237	08B1371	31/01/2013
			08D2871	31/03/2013
			08J2571	30/09/2013
			10E1896	30/04/2015
			10E1897	30/04/2015