

06 AGO 2012



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

A seguito della segnalazione della ditta concernente valori fuori trend relativamente alla distribuzione delle dimensioni molecolari medie, emersi durante gli studi di stabilità, in confezioni del medicinale "THYMOGLOBULINE 25 mg polvere per soluzione per infusione", AIC n. **033177027**, della ditta Genzyme Europe BV, società del gruppo Sanofi, legale rappresentante in Italia Genzyme S.r.l. sita in Modena, Strada Scaglia Est, 136, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, dei lotti si seguito riportati:

lotto	scad.
C9086C05	30/11/2012
C0076C01	31/03/2013
C0076C05	31/03/2013
C9084C06	30/11/2012
C0090C02	31/05/2013
C0092C04	30/06/2013
C0092C05	30/06/2013
C0092C08	30/06/2013
C0092C10	30/06/2013

C0094C02

31/07/2013

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Genzyme 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

(Marisa Delbò)

