

18 LUG 2013



Agenzia Italiana del Farmaco

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO
U.O. FARMACEUTICA TERRITORIAL:

22 LUG. 2013

Prot. n° 1860

AIFA

DA :

Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 Roma

AT :

INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/44596/P del 29/04/2013, concernente il divieto di utilizzo su tutto territorio nazionale del medicinale ""CITARABINA 1 g/10 ml", AIC n. 034164057, lotto n. Z031966AC scad. 09/2015, della ditta Hospira Italia Srl, sita in Napoli, via Orazio, 20/22, visto il parere dell'Istituto Superiore Sanità, prot. AIFA n.76828 del 18 luglio 2013 che identifica i corpi estranei in cristalli di citarabina, considerata la carenza instauratasi su tutto il territorio nazionale del prodotto in questione, disponesi la revoca del citato provvedimento. Si precisa che l'uso dei flaconi appartenenti al lotto sopra riportato potrà avvenire solo dopo ispezione visiva degli stessi; qualora le confezioni presentassero cristalli non ridispersibili dopo agitazione, non vanno utilizzate.

Il Dirigente dell'Ufficio
(Marisa Delbò)

Marisa Delbò