

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
28 MAG. 2013
Prot. n° <u>1378</u>

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione della ditta AGFA Healthcare Imaging Agents sita in Germania, depositario per l'Italia Alloga Italia sito in Padova Corso Stati Uniti 9/A, relativa a presenza di particelle in qualche fiala del medicinale Magnagita 500 mcromol/ml soluzione per infusione AIC 039381013/M, lotti presenti in allegato;

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti del medicinale suscitato specificati in allegato.

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

La ditta Alloga Italia dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

02215717710

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH Am Coloneum 4, D-50829 Köln

Attachment 1: List of batches marketed in Italy

Batch Number	Exp. Date	ML	No. of vials
80810/1IT	Aug. 13	5	1.050
191010/1IT	Okt 13	5	2.640
80812/1IT	Aug. 17	5	590
221209/1IT		5	
90810/2IT	Aug. 13	10	1.110
201010/2IT	Okt 13	10	1.830
20612/2IT	Mai. 17	10	1990
40812/1IT	Aug. 17	10	990
201010/2IT	10/2013	10	300
10710/3IT	Jul. 13	15	9.790
130910/3IT	Sep 13	15	11.470
140910/3IT	Sep 13	15	5.210
160910/3IT	Sep 13	15	3.020
100709/2IT1	Jul. 14	15	401
201209/3IT1	Dez. 14	16	400
40710/4IT	Jul. 13	20	4.240
171010/4IT	Okt 13	20	6.940
191209/4IT1	Dez. 14	20	690
10212/4IT	Feb. 17	20	540
191010/4IT	10/2013	20	780
261110/4IT	Nov. 13	20	660
201010/5IT	Okt 13	30	350
271110/5IT	Nov 13	30	500
221209/5IT1	Dez. 14	30	210
80810/5IT1	Aug. 15	30	100
130811/5IT	Aug. 16	30	1990
120810/6IT	Aug 13	100	390
100709/6IT1	Jul. 14	100	20
211209/6IT1	Dez. 14	100	290
120811/6IT	Aug. 16	100	600
110811/6IT	Aug. 16	100	330
291110/6IT	Nov. 13	100	110