

01 APR 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO SERVIZIO FARMACEUTICO
07 APR. 2015
Prot. n° <u>1244</u>

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito dell'esito ispettivo effettuato da ispettori AIFA congiuntamente ai NAS di Alessandria e di Genova, in data 29 gennaio 2015, presso l'officina Criosalento di Peveragno (CN), vista la deviazione relativa al mancato funzionamento della valvola Combilite montata su bombola di Ossigeno gassoso 200 bar da 5 l, considerato l'esito del follow up ispettivo che ha comportato un preavviso di sospensione dell'officina e visti gli esiti non favorevoli del campionamento, resosi necessario a seguito degli esiti ispettivi e predisposto dallo scrivente Ufficio, dai quali è risultato che le valvole della ditta San O Sub Italia non risultano conformi ai requisiti della norma EN 10524-3:2005 (oggi UNI EN ISO 10524-3:2013 – Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola), ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per le motivazioni sopra evidenziate, disponesi il ritiro da parte della ditta, di tutte le **Bombole di Ossigeno medicale della ditta Criosalento Srl** sita a Peveragno in via Alta Furia, 41, con valvole riduttrici integrate delle ditte **San O Sub Italia e Combilite**.

La ditta Criosalento Srl è tenuta ad assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione. Entro 5 giorni la ditta è tenuta a fornire 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 di tutte le bombole.

Avverso il presente provvedimento, può essere proposta opposizione da presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento, ai sensi del D.P.R. n. 1199 del 24 novembre 1971 ovvero ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)

