

AZIENDA U.S.L. n. 5 SPEZZINO SERVIZIO FARMACEUTICO
27 OTT. 2015
Prot. n° 3443



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE  
VIA DEL TRITONE, 181  
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

In riferimento alla notifica di allerta da parte dell'agenzia francese dei medicinali ed alla comunicazione della ditta concernente risultati fuori specifica, relativamente ai medicinali "EPREX 2000 UI 1X0.5 ml siringhe" AIC n. 027015155, lotti in allegato, "EPREX 4000 UI 1X0.4 ml siringhe" AIC n. 027015179, lotti in allegato, "EPREX 6000 UI 1X0.6 ml siringhe" AIC n. 027015243, lotti in allegato, "EPREX 8000 UI 1X0.8 ml siringhe" AIC n. 027015268, lotti in allegato, "EPREX 10000 UI 1X1 ml siringhe" AIC n. 027015181, della ditta Janssen - Cilag SpA sita in Cologno Monzese via Michelangelo Buonarroti 23,

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta dei lotti dei medicinali allegati alla presente. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Janssen - Cilag SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del 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 dei lotti.

*fu* Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)  
*Concettina Olive*

AIC	PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA
027015155	EPREX 2.000U 1X0.5ML SYR.	EJS6S00	03/2016
027015179	EPREX 4.000U 1X0.4ML SYR.	EJS6Q00	03/2016
		EJS6Q01	03/2016
027015243	EPREX 6.000U 1X0.6ML SYR.	EHS4T00	01/2016
		EHS4T01	01/2016
027015268	EPREX 8.000U 1X0.8ML SYR.	EHS4U00	01/2016
		EJS6G00	03/2016
		EJS6G01	03/2016
		EJS6G02	03/2016
027015181	EPREX 10.000U 1X1ML SYR.	EKS5N00	04/2016
		EKS5N00_2	04/2016