

PQ-PhCC/SF/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Pg. 16761
21/04/17

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione pervenuta dalla ditta, concernente un guasto tecnico verificatosi durante la produzione dei medicinali "ALBIOMIN 5% 250 ml", lotti in allegato AIC n. **039073010**, "ALBIOMIN 20 % 50 ml", lotti in allegato AIC n. **039073022** e "ALBIOMIN 20 % 100 ml", lotti in allegato AIC n. **039073034**, preso atto dell'iniziativa adottata dalla medesima azienda, trasmessa alla scrivente AIFA con nota prot. n. 39358 del 18/04/2017,

si comunica

in via cautelativa, il divieto di utilizzo dei lotti in allegato dei medicinali sopra riportati della Biotest Pharma rappresentata in Italia da Biotest Italia Srl sita a Trezzano sul Naviglio (MI), via Leonardo da Vinci, in attesa dei risultati dei controlli da parte della ditta.

La ditta Biotest Italia Srl ha comunicato l'avvio della procedura di divieto di utilizzo che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

LOTTI ALBIOMIN IN QUARANTENA / DIVIETO DI UTILIZZO

AIC	CODICE	DESCRIZIONE	LOTTO	DATA PRODUZIONE	DATA SCADENZA
039073010	623121040	ALBIOMIN 5% 250ML FH	B231025_02	21/01/2015	31/12/2017
			B231075_02	05/03/2015	28/02/2018
			B231154_01	23/05/2014	30/04/2017
			B231214_02	01/08/2014	31/07/2017
			B231374_01	19/11/2014	31/10/2017
039073022	623150040	ALBIOMIN 20% 50ML FH	B234316_02	03/03/2016	28/02/2019
			B234565_06	22/04/2015	31/03/2018
			B234575_05	23/04/2015	31/03/2018
			B234645_03	06/05/2015	30/04/2018
			B234646_01	12/04/2016	31/03/2019
			B235236_01	06/07/2016	30/06/2019
			B235765_01	07/12/2015	30/11/2018
			B235946_01	16/11/2016	31/10/2019
			B238086_01	12/12/2016	30/11/2019
039073034	623160040	ALBIOMIN 20% 100ML FH	B236075_02	16/02/2015	31/01/2018
			B236116_02	17/03/2016	28/02/2019
			B236166_04	26/04/2016	31/03/2019
			B236256_03	20/06/2016	31/05/2019
			B236615_04	09/11/2015	31/10/2018
			B236734_03	02/12/2014	30/11/2017