



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
10 SET. 2012
Prot. n° <u>2395</u>

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

AT: Indirizzi in elenco

In riferimento al provvedimento prot. AIFA/PQ/31977/P del 05/04/2012 concernente il divieto di utilizzo con campionamento su tutto il Territorio Nazionale del medicinale "Sodio Cloruro 3 mEq/ml concentrato per soluzione per Infusione 250 ml" Lotto N1821 Scad. 05/2014 AIC 031101761 della ditta Bioindustria L.i.m. Spa sita in Novi Ligure (AL) Via De Ambrosilis 2/4/6;

- visto il parere dell'Istituto Superiore di Sanità Prot n° 0028650 del 26/07/2012;
- considerato che lo stesso Istituto Superiore di Sanità sottolinea che il corpo estraneo sembra essere della stessa tipologia di quello ritrovato nella "Elettrolitica Bilanciata di mantenimento con glucosio 1 flaconi 500 ml" Lotto N3611 Scad. 09/2014 ritirato con provvedimento AIFA/PQ/63667/P del 22/06/2012;
- preso atto delle controdeduzione della stessa ditta del 27/08/2012 che ha riconosciuto la presenza del difetto segnalato identificandone la causa;

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.Vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato.

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 suddetto lotto.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Marisa Delbò