

18 SET 2012



AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
20 SET. 2012
Prot. n° 2485

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dall'Agenzia francese dei medicinali e della successiva segnalazione della ditta, concernente un problema di qualità verificatosi durante l'infiamento che ha provocato un basso contenuto di polisaccaride con risultati fuori specifica del vaccino tifoideo "TYPHIM VI", AIC n. 029153020, lotti n. H0318-3 scad. 30/06/2014 e n. H0318-7 scad. 30/06/2014, della ditta Sanofi Pasteur MSD Spa, sita in Roma, via degli Aldobrandeschi, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il divieto di utilizzo dei lotti del vaccino sopra riportati, in attesa della valutazione conclusiva da parte dell'agenzia francese dei medicinali.

La ditta Sanofi Pasteur MSD SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei lotti del medicinale sopra riportato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute é invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)