

07 SET 2012



AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO
U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE

10 SET. 2012

Prot. n° 2396

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta e delle segnalazioni pervenute dall'Ospedale S. Giuseppe di Empoli e dall'Azienda Ospedaliera Careggi di Firenze concernenti non integrità della confezione interna e presenza di liquido tra sacca e confezione esterna, in confezioni del medicinale "ZYVOXID 2 mg/ml soluzione per infusione sacca", AIC n. 035410048/M, lotto n. 12C05Z02 scad. 02/2015, ditta Pfizer Italia Srl sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Pfizer Italia Srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati e sulle 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)