

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione da parte della ASST Valleolona, P.O. Gallarate, concernente fiale prive di etichettatura in alcune confezioni del medicinale "POTASSIO CLORURO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione 10 ml" AIC n. 031909132, lotto n. 20KGH026 scad. 06/2018, ditta Fresenius Kabi Italia Srl, sita a Isola della Scala (VR), via Camagre, 41, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, vista la nota della ditta si comunica il ritiro, da parte della ditta del lotto sopra riportato.

La ditta Fresenius Kabi 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea ed 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

Domenico Di Giorgio)