



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

16 FEB. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/16252/P/I.S.n.a.2.2

Con riferimento alla segnalazione della ditta Kedrion SpA concernente approfondimenti in corso su alcuni lotti di medicinali di esclusivo uso ospedaliero della ditta Kedrion SpA, sita in Castelvecchio Pascoli Barga (LU), località ai Conti, AIC n° 033369012, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi divieto di utilizzo dei lotti di seguito specificati, in attesa del completamento delle indagini da parte della ditta stessa:

"PLASMASAFE GRUPPO A" lotto n° P01208A scad. 06/2012 "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P01408C scad. 05/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P01508C scad. 05/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P03708C scad. 08/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P03808C scad. 08/2012, "PLASMASAFE GRUPPO AB" lotto n° P05108D scad. 09/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P05208C scad. 09/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P05308C scad. 09/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P06708C scad. 10/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P06808C scad. 11/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P07008C scad. 11/2012, "PLASMASAFE GRUPPO 0" lotto n° P07108C scad. 11/2012, "PLASMASAFE GRUPPO A" lotto n° P02508A scad. 06/2012, "PLASMASAFE GRUPPO A" lotto n° P03208A scad. 07/2012, "PLASMASAFE GRUPPO A" lotto n° P03408A scad. 07/2012, "PLASMASAFE GRUPPO B" lotto n° P03608B scad. 08/2012, "PLASMASAFE GRUPPO B" lotto n° P03908B scad. 08/2012, "PLASMASAFE GRUPPO A" lotto n° P06608A scad. 10/2012, "PLASMASAFE GRUPPO B" lotto n° P07208B scad. 11/2012, "PLASMASAFE GRUPPO A" lotto n° P07308A scad. 11/2012.

La ditta Kedrion dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e completare le indagini sui lotti in questione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è 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.

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)

Marisa Delbò