DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta e della successiva notifica di allerta trasmessa dall'autorità spagnola concernente possibile distacco dell'ago dalla siringa contenente solvente per soluzione iniettabile, in confezioni del medicinale "**GLUCAGEN Hypokit**" lotto n. **FS6X166** scad. **31/05/2018**, n. **FS6X593** scad. **31/08/2018**, n. **FS6Y025** scad. **31/10/2018**, AIC n. **027489018**, della ditta Novo Nordisk sita a Roma in via Elio Vittorini, 129, ai sensi degli artt. 34 comma 7 e 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si dispone il ritiro, a scopo cautelativo dei lotti sopra riportati.

La ditta Novo Nordisk SpA 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente

(*Domenico Di Giorgio*)