



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE,181
00187 ROMA

A: Indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione della ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., sita in Milano via Lorenzini 8, concernente una possibile cross-contamination presso il sito produttivo del medicinale **“Surfactal 1g/50ml soluzione per infusione ev – 1 flacone da 50 ml”** – AIC **026751026**;
si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro volontario da parte della ditta, dei seguenti lotti :

- **MA00XNN SCAD.30/09/2016;**
- **MA020HF SCAD.31/01/2017.**

Resta inteso che nelle more del ritiro il lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio