PQ&C/SF/DDG

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dalla Spagna concernente presenza di pezzo di vetro in un flacone appartenente al bulk del medicinale "**YONDELIS 0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso**", lotto n. **16023**, AIC n. **038165015**, vista la successiva comunicazione della ditta, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro, a scopo cautelativo, da parte della ditta, del lotto del medicinale ditta Pharma Mar S.A. rappresentata in Italia dalla Pharma Mar Srl, sita a Milano, via Giorgio Stephenson, 29. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Pharma Mar 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.

Per il Dirigente

(*Domenico Di Giorgio*)

Concetta Oliva