

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: giovedì 27 novembre 2014 16:23
A: a.gasparini@aifa.mailcert.it; areamedica.cns@iss.it; ascomfarma@ascom.bo.it; associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it; assofarm@assofarm.it; assoram@pec.it; bdf@pec.farmadati.it; centronazionale.trapianti@iss.it; cu.studi@igesan.difesa.it; f.petrucchi@sanita.it; farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it; federfarma@pec.federfarma.it; federfarmaservizi@legalmail.it; info@assogenerici.it; m.marletta@sanita.it; p.dellaporta@sanita.it; posta@pec.fofi.it; protocollo-centrale@iss.mailcert.it; sifosede@sifoweb.it; srm20400@pec.carabinieri.it; stanag@igesan.difesa.it; m.pompa@sanita.it; certification.services@legalmail.it; fimm@legalmail.it
Cc: c.oliva@aifa.gov.it; s.ferrucci@aifa.gov.it; d.digiorgio@aifa.gov.it; g.pimpinella@aifa.mailcert.it; p.felicetti@aifa.gov.it; c.santuccio@aifa.gov.it; f.mastroianni@aifa.gov.it; ar.marra@aifa.gov.it
Oggetto: DIVIETO DI UTILIZZO A SCOPO CAUTELATIVO FLUAD lotti n. 143301 e n. 142701
Allegati: FLUAD.pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI DIVIETO DI UTILIZZO :

"FLUAD" LOTTI N. 143301 e N. 142701

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma



27 NOV. 2014



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito delle segnalazioni di quattro eventi avversi gravi o fatali, verificatisi in concomitanza temporale con la somministrazione di dosi del lotto n. **143301** scad. **07/2015** del vaccino **"FLUAD sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa"** AIC n. **031840034** e del lotto n. **142701** scad. **06/2015**, del vaccino **"FLUAD sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe"** AIC n. **031840046**, della ditta Novartis Vaccines and Diagnostic Srl, sita in Siena, via Fiorentina, 1, al fine di valutare un eventuale nesso di causalità con la somministrazione delle dosi dei due lotti del vaccino, a titolo esclusivamente cautelativo e in attesa dei risultati delle analisi dell'Istituto Superiore di Sanità, si dispone, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006, il divieto di utilizzo dei lotti sopra citati.

La ditta Novartis Vaccines and Diagnostic Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari del lotto del medicinale sopra riportato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute é 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 del medicinale.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)