



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA
TELEGRAMMA

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

AT

INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/107635/P del 17/09/2010

SEGUIDO COMUNICAZIONE UFFICIO FARMACOVIGILANZA RELATIVA ALLERTA RAPIDO PROVENIENTE DA GERMANIA CONCERNENTE INCREMENTO REAZIONI EVENTI TROMBOEMBOLITICI DOPO SOMMINISTRAZIONE MEDICINALI "**OCTAGAM IV FL 50 ML 5%**" AIC N. **035143015/M** "**OCTAGAM IV FL 100 ML 5%**" AIC N. **035143027/M** "**OCTAGAM IV FL 200 ML 5%**" AIC N. **035143039/M** "**OCTAGAM IV FL 500 ML 5%**" AIC N. **035143041/M** DITTA OCTAPHARMA ITALY SPA SITA IN PISA VIA CISANELLO 145(,)AI SENSI DELL' ART 142 D. L.VO 219 / 2006 E PER LA MOTIVAZIONE SOPRA EVIDENZIATA(,)A SCOPO CAUTELATIVO(,)A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA(,) **DISPONESI IMMEDIATO DIVIETO DI UTILIZZO** SU TUTTO TERRITORIO NAZIONALE MEDICINALI SOPRACITATI(,) IN ATTESA ULTERIORI ACCERTAMENTI E VALUTAZIONI(,)

DITTA **OCTAPHRMA ITALY SPA** DOVRA' ASSICURARE IMMEDIATA COMUNICAZIONE DIVIETO D'USO A TUTTI I DESTINATARI MEDICINALI IN QUESTIONE NEL PIU' BREVE TEMPO POSSIBILE ET NON OLTRE 48 ORE RICEZIONE PRESENTE COMUNICAZIONE ET VERIFICARE MEDICINALI SOPRACITATI(,)

COMANDO CARABINIERI A.S. EST INVITATO VERIFICARE AVVENUTA COMUNICAZIONE DIVIETO D'USO ET IN CASO MANCATO ADEMPIMENTO DA PARTE DITTA INTERESSATA PROCEDERA' AT SEQUESTRO MEDICINALI MEDESIMI(,)

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
(DR.SSA MARISA DELBÒ)