



Circolare n.249

Prot. N.1610 del 31.12.2013

RITIRO LOTTI SPECIALITA' MEDICINALE OCTAGAM

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con propria e-mail pervenuta in data 31 dicembre 2013, ha disposto il ritiro dei seguenti lotti della specialità medicinale **OCTAGAM*IV FL 200ML 5% - AIC 035143039** della ditta **Octapharma Italy Spa**:

lotto n. C337A8481 scad. 31/8/2015

lotto n. C340A8482 scad. 30/9/2015

Il provvedimento si è reso necessario a seguito della segnalazione della ditta e della notifica di allerta rapido proveniente dall'Austria, concernenti la non conformità con alcuni limiti stabiliti dal Paul Ehrlich Institute dopo l'incremento di reazioni avverse non gravi riguardanti il medicinale Octagam 10% .

I lotti in questione non potranno essere utilizzati e la ditta Octapharma dovrà assicurarne l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione del provvedimento.

Cordiali saluti.

Il Segretario
f.to Dott. Gusmeroli Giordano