

06 FEB 2015



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta, concernente risultati fuori specifica e fuori trend relativi al test di dissoluzione durante studi di stabilità, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "RIFADIN 600 mg compresse rivestite in blister", AIC n. 021110111, lotti in allegato, della ditta Sanofi SpA sita in Milano, viale Luigi Bodio, 37/b.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Sanofi SpA dovrà assicurare l'attivazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)

Lotto	Scadenza
A2069	Aprile 2016
1A2069	Aprile 2016
1A2070	Maggio 2016
A2070	Maggio 2016
A2071	Settembre 2016
A2072	Ottobre 2016
1A2072	Ottobre 2016
A2073	Ottobre 2016
1A3075	Marzo 2017
A3075	Marzo 2017
1A3076	Giugno 2017
A3076	Giugno 2017
2A3077	Agosto 2017
1A3077	Agosto 2017
A3077	Agosto 2017

Sanofi Aventis SpA
Viale Bodio, 37/B
20158 Milano
Fax 02/39394118

Comando Carabinieri per la tutela della Salute
Palazzo Italia
P.Le Marconi,25
00144 Roma
Fax : 06 59947209

Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
Fax : 06 49387100
Fax : 06 49387115
Fax : 06 49387137

Direttore Generale
Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Via Giorgio Ribotta,5
00144 Roma
Fax: : 06 59943179
Fax: : 06 59943776

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità Militare – Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma
Fax : 06 7092255

Assessorati Regionali Sanità
Loro Sedi

Assessorati Regionali Sanità
Province Autonome
Trento e Bolzano
Loro Sedi

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 Roma
Fax : 06 70476587

Federfarma Servizi
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146

00184 Roma
Fax : 06 44704940

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma
Fax : 06 47824943

Assofarm
Federazione Aziende e Servizi Socio - Farmaceutici
Via Cavour, 147
00184 Roma
Fax : 06 48976639

Sifo
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano
Fax : 02 69002476

Ascomfarma
Strada Maggiore, 23
40125 Bologna
Fax : 051 6487860

Farmadati Italia Srl
Via S. Francesco, 8
29100 Piacenza
Fax : 0523 335391