

11 FEB 2014



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di quanto è emerso dal sopralluogo ispettivo effettuato da ispettori AIFA presso il sito IBN Savio Srl di Ronco Scrivia (GE) , nella date 3-5 febbraio 2014, che ha comportato l'attribuzione di una deviazione critica, relativa anche alla mancata effettuazione del test di integrità delle fiale, considerata la comunicazione della ditta Piam Farmaceutici SpA, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti del medicinale " **RITION 600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**", AIC n. **02730060**, della ditta Piam Farmaceutici SpA, sita in Genova, via Padre G. Semeria, 5, di seguito riportati:

**A017 scad. 02/2015**

**A018 scad. 02/2015**

**A019 scad. 08/2015**

**A020 scad. 08/2015**

**A021/ scad. 10/2015**

**A022 scad. 10/2015**

**A023 scad. 05/2016**

**A024 scad. 05/2016**

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

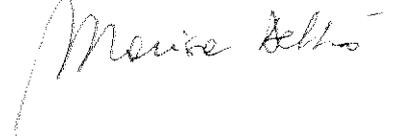
La ditta Piam Farmaceutici SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati 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 dei lotti del medicinale.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marisa Delbò", written in a cursive style.