

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*)

