PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° /15170/P/

11 FEB 2014

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 di segnalazione da parte della ditta, conseguente a una problematica correlata ad un difetto delle fiale emersa durante un sopralluogo ispettivo effettuato da ispettori AIFA presso il sito IBN Savio Srl di Ronco Scrivia (GE) , nella date 3-5 febbraio 2014, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "**SODIO SALICILATO 6% 10 fiale 3 ml**", lotti n. **002** scad. **03/2016** e n. **003** scad. **03/2016,** fabbricati ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 219/2006, della ditta IBN Savio Srl, sito in via E.Bazzano, Ronco Scrivia (GE).

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

La ditta IBN Savio Srl 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.

per Il Dirigente
(*Marisa Delbò*)
Concettina Olive