



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 dei lotti del medicinale " **TIOSIDE 6 fiale 4 mg/2 ml soluzione iniettabile intramuscolare**", AIC n. **033982012**, della ditta Farmaceutici Caber SpA, sita in Roma, viale Città d'Europa, 681, di seguito riportati:

139 scad. 02/2016

140 scad. 02/2016

141 scad. 02/2016

142 scad. 02/2016

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

La ditta Farmaceutici Caber 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*)