



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

A seguito della segnalazione da parte della ditta titolare AIC, concernente mancanza di controlli sul prodotto finito, problematica emersa durante sopralluogo ispettivo AIFA presso officina di produzione, ai sensi dell' art. 34 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro da parte della ditta del medicinale "ALCALOSIO", AIC n. 020436198, lotti n. 0294-1 scad. 01/2016, n. 0294-2 scad. 01/2016, n. 3294-1 scad. 11/2016, n. 3294-2 scad. 011/2016, della ditta Laboratorio Farmaceutico SIT Srl, sita a Mede (PV), via Cavour, 70.

La ditta Laboratorio Farmaceutico SIT 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.

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)