



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 ad esito di non conformità alle GMP dopo sopralluogo ispettivo presso l'officina di produzione da parte dell'autorità spagnola, si comunica ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "BUSODED 400 mcg polvere per inalazione capsule rigide", lotti n. 3001 scad. 10/2016 e n. 3002 scad. 10/2016, AIC n. 036378065, della ditta IBN Savio Srl, sita in via del Mare, 36, Pomezia (Roma).

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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)