



Pomezia, 29/08/2019

Spettabili
 Direzione Farmacia/Direzione Amministrativa
 Uff. Provv.to/A.S.L./Az. Ospedaliera

cc: ASSINDE s.r.l.

Oggetto: **Richiamo volontario del prodotto SYNTOCINON FIALE 5UI/1 mL LOTTO 190554 scadenza Marzo 2022 a seguito della segnalazione di una confezione recante etichettatura non corretta, più precisamente riportante sull'astuccio la denominazione, in lingua inglese, della specialità medicinale "Synachten 250 micrograms/ml solution for injection".**

La scrivente Alfasigma S.p.A., con sede e domicilio fiscale in Via Ragazzi del '99, n. 5 – Bologna codice SIS 4375, C.F./Partita IVA n. 03432221202, titolare AIC della specialità medicinale in oggetto

comunica

il ritiro volontario del prodotto

SYNTOCINON FIALE 5UI/1 mL LOTTO 190554 scadenza Marzo 2022

Vi invitiamo, pertanto, a sospendere immediatamente la dispensazione del lotto di prodotto in questione. Le confezioni di detto lotto, al momento eventualmente giacenti presso di Voi, dovranno essere immagazzinate in area sicura, nelle condizioni di conservazione (2-8° C) previste in etichetta e restituite alla Scrivente Società secondo le modalità della società ASSINDE s.r.l., nel più breve tempo possibile. Vi preghiamo inoltre di compilare il modulo allegato.

Se parte del lotto oggetto di richiamo è stato da voi ceduto ad altri, è vostro dovere ed obbligo informarli immediatamente inviando copia di questa comunicazione affinché possano a loro volta attivarsi.

Vogliate, quindi, farci pervenire il modulo allegato, il prima possibile e comunque non oltre 24 ore dalla ricezione della presente comunicazione: fax 06/31035034 – e-mail ufficiovendite1@alfasigma.com – pec vendite1.alfasigma@legalmail.it.

Se non avete prodotto a magazzino, siete comunque pregati di comunicarcelo per iscritto sempre attraverso il modulo allegato.

La scrivente precisa che il lotto in oggetto (190554) viene richiamato a seguito della segnalazione di una confezione recante l'etichettatura non corretta, più precisamente riportante sull'astuccio la

ALFASIGMA S.p.A.
 Capital Stock € 10.000.000,00
 R. C. and Tax Code -
 P.IVA/VAT IT 03432221202

Registered Office & Headquarters
 I – 40133 BOLOGNA
 Via Ragazzi del '99, 5
 Ph. +39 0516489511
 Fax +39 051388593

International Division
 I – 20124 MILANO
 Via Fabio Filzi, 29
 Ph. +39 02642221
 Fax +39 0264222344

Manufacturing Plant
 I – 65020 ALANNO (PE)
 Via Enrico Fermi, 1
 Ph. +39 08585711
 Fax +39 0858541625

Manufacturing Plant
 I – 00071 POMEZIA (RM)
 Via Pontina, Km 30,400
 Ph. +39 0691391
 Fax +39 0691393980

denominazione, in lingua inglese, della specialità medicinale “Synachten 250 micrograms/ml solution for injection” destinata al mercato estero (Irlanda).

Per eventuali informazioni e/o chiarimenti è a disposizione il ns. Customer Service ai seguenti recapiti:
tel. 06/91393967 – 3596 – 3537 – 3719 fax 06/31035034 e-mail: UfficioVendite1@alfasigma.com pec
vendite1.alfasigma@legalmail.it

Ringraziando per la collaborazione, restiamo in attesa di un vostro cortese e sollecito riscontro.

Distinti saluti.

Allegato :

Modulo 1 - informazioni richieste sul lotto interessato al richiamo da restituire urgentemente debitamente compilato

EMANUELE CHIRIVINO
PLANT QUALITY & QP
POMEZIA PLANT
ALFASIGMA S.p.A.



Alfasigma S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Dr. Umberto Bruffa



Oggetto: Richiamo lotto di SYNTOCINON FIALE 5UI/1 mL LOTTO 190554

Modulo da restituire con urgenza debitamente compilato

- fax n.06-31035034
- Mail: ufficiovendite1@alfasigma.com
- Pec: vendite1.alfasigma@legalmail.it

NO, non abbiamo confezioni di SYNTOCINON LOTTO 190554

SI, abbiamo confezioni di SYNTOCINON LOTTO 190554 **N. confezioni.....**