

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACELITICA TERRITORIALE
01 FEB. 2013
Prot. n° 304



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : **INDIRIZZI IN ELENCO**

A seguito di quanto è emerso dal sopralluogo ispettivo effettuato da ispettori AIFA presso il sito IBN Savio Srl di Pomezia, nella date 21-24 e 28 marzo 2013, che ha comportato l'attribuzione di due deviazioni critiche, una delle quali relative al processo di produzione del medicinale "ANTIGREG compresse" e viste le numerose segnalazioni pervenute allo scrivente Ufficio a causa di "compresse che si sfarinano e dal gusto amaro", si dispone, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per le motivazioni sopra evidenziate, il ritiro dei lotti del medicinale "ANTIGREG 30 compresse rivestite 250 mg", AIC n. 025220029, della ditta Piam Farmaceutici SpA, sita in Genova, via Padre G. Semeria, 5, di seguito riportati:

11L46 scad. 10/2016
11L47 scad. 10/2016
12F41 scad. 06/2017
12F42 scad. 06/2017
12N40 scad. 12/2017

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

La ditta Piam Farmaceutici 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
Paolo Belli