

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO SERVIZIO FARMACEUTICO
13 FEB. 2015
Prot. n° 495

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta, concernente risultati fuori specifica e fuori trend relativi al test di dissoluzione durante studi di stabilità, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "RIFADIN 600 mg compresse rivestite in blister", AIC n. 021110111, lotti in allegato, della ditta Sanofi SpA sita in Milano, viale Luigi Bodio, 37/b.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Sanofi SpA dovrà assicurare l'attivazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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)

Lotto	Scadenza
A2069	Aprile 2016
1A2069	Aprile 2016
1A2070	Maggio 2016
A2070	Maggio 2016
A2071	Settembre 2016
A2072	Ottobre 2016
1A2072	Ottobre 2016
A2073	Ottobre 2016
1A3075	Marzo 2017
A3075	Marzo 2017
1A3076	Giugno 2017
A3076	Giugno 2017
2A3077	Agosto 2017
1A3077	Agosto 2017
A3077	Agosto 2017