



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

A seguito di comunicazione da parte della ditta, concernente una deviazione emersa durante sopralluogo ispettivo da parte dell'AIFA, relativa al fallimento del test di integrità del filtro, in confezione del medicinale "MIOZAC 250 mg/20ml", lotto n. 06501R1 scad. 01/2018, AIC n. 033609013, della ditta Fisiopahrma Srl, sita in Palomonte, via Nucleo Industriale, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto del medicinale sopra riportato. La ditta Fisiopahrma 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)