



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 piccola crepa nell'intercapedine del reattore dedicato alla preparazione del medicinale "Rifadin polvere e solvente per soluzione per infusione", 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/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione**", AIC n. **021110135**, lotti n. **A5548** scad. **30/09/2019** e n. **A5549** scad. **30/09/2019**, della ditta Sanofi SpA sita in Milano, viale Luigi Bodio, 37/b.

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

La ditta Sanofi SpA dovrà assicurare l'attivazione del 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
(*Domenico Di Giorgio*)
