



05 MAG 2015

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del sopralluogo effettuato da ispettori AIFA, vista la comunicazione della ditta, comunicasi il ritiro da parte della ditta, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006, di tutte le **Bombole di Aria Sintetica medicale** prodotte dal 2010 ad oggi, della ditta **Criosalento Srl** sita a Adria (RO) in via Maestri del Lavoro, 408, lotti e numeri di AIC riportati in allegato.

La ditta Criosalento 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 di tutte le bombole.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)