



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: Indirizzi in elenco

Nel corso delle indagini aggiuntive, svolte dal NAS di Latina con riferimento al medicinale Ozopulmin, prodotto dalla ditta **Geymonat S.p.A.**, sita in **Anagni (FR), Via S. Anna, n. 2**, sono emerse gravi problematiche e irregolarità anche per altri medicinali commercializzati e/o prodotti dalla medesima Azienda, anche per conto terzi.

Vista l'indifferibilità e l'urgenza finalizzata alla tutela della salute pubblica,

SI DISPONE

ai sensi del combinato disposto dell'art. 142, comma 1, e dell'art. 141, comma 2, lett. b) e d), del D.Lgs. n. 219/2006, a scopo cautelativo e in attesa dell'esito delle analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità nonché dell'espletamento di ogni ulteriore approfondimento che si riterrà opportuno, il divieto di utilizzo di tutti i lotti in corso di validità presenti sul mercato nazionale e fabbricati presso l'officina **Geymonat S.p.A.**, sita in **Anagni (FR), Via S. Anna, n. 2**, dei medicinali di seguito riportati:

GASTROGEL 2 g/10 ml gel orale 30 bustine 10 ml AIC 027819022

della ditta **Giuliani S.p.A.**, sita in **Milano, via Palagi, 2**.

Il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a disporre con la massima urgenza il prelevamento di 15 confezioni di ogni lotto rintracciato sul mercato dei suddetti medicinali, dopo aver acquisito i dati di commercializzazione.

I campioni dovranno essere suddivisi in tre aliquote da 5 confezioni ciascuna, sigillate separatamente.

La prima aliquota e la relativa documentazione dovrà essere trasmessa all'Istituto Superiore di Sanità per le opportune verifiche.

La seconda aliquota sarà trattenuta dal NAS in attesa di successive comunicazioni circa le modalità di conferimento per le analisi.

La terza aliquota (ove disponibile), appositamente sigillata, verrà lasciata dal NAS in custodia presso la sede del campionamento.

Qualora fossero disponibili sul mercato un numero inferiore di confezioni, il campionamento potrà comunque essere eseguito su due aliquote da 5 confezioni ciascuna; in ogni caso, il campionamento potrà essere ripetuto fino al raggiungimento del numero di confezioni richieste.

La ditta **Giuliani S.p.A.** dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo a tutti i destinatari dei medicinali oggetto del presente provvedimento nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre 48 ore dalla ricezione del presente provvedimento.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo, procedendo, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, al sequestro dei medicinali stessi.

Il titolare delle AIC interessate dal presente provvedimento potrà rivolgersi all'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Qualità dei Prodotti, per eventuali chiarimenti.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

