



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

29/08. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/45597 / P

In riferimento alla segnalazione dell'Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Prodotti Immunobiologici, concernente irregolarità amministrative nella documentazione del controllo di stato per il vaccino "DIFTETALL sospensione iniettabile", lotto n. 100801, della ditta Novartis Vaccines Srl, sita in Siena, via Fiorentina 1, ai sensi dell' art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi divieto di utilizzo del medicinale sopracitato, in attesa del completamento dell'approvazione delle variazioni in corso.

La ditta Novartis Vaccines Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente, a tutti i destinatari del medicinale in questione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute é invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto medesimo.

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)