



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: Indirizzi in elenco

Facendo seguito ai provvedimenti prot. AIFA/PQ/ 91522 e 91524 del 04/09/2013 di divieto di utilizzo e campionamento dei medicinali segnalati dal NAS di Latina dopo indagini svolte presso l'officina **Geymonat S.p.A.**, sita in **Anagni (FR), Via S. Anna, n. 2** e all'ulteriore ispezione della medesima officina condotta in data 4 - 6 settembre 2013, nella quale sono emerse irregolarità anche nella produzione del medicinale **Ferrum Hausmann 40 mg soluzione orale flaconcini 5 ml lotto 001201**,

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 a garanzia della tutela della salute pubblica 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 del medicinale **Ferrum Hausmann 40 mg soluzione orale flaconcini 5 ml, lotto 001201**, della ditta **Geymonat S.p.A.**, sita in **Anagni (FR), Via S. Anna, n. 2**.

Il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato, altresì, a disporre con la massima urgenza il prelevamento di 30 confezioni del lotto summenzionato.

I campioni dovranno essere suddivisi in tre aliquote da **10 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 10 confezioni ciascuna; in ogni caso, il campionamento potrà essere ripetuto fino al raggiungimento del numero di confezioni richieste.

La ditta **Geymonat 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.

per Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Olive