

30 MAR 2014



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
Via del Tritone, 181
00187 Roma

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/91548/P del 04/09/2013 concernente il divieto di utilizzo a scopo cautelativo su tutto il territorio nazionale di vari medicinali della ditta **Geymonat S.p.A.**, sita in Anagni (FR), Via S. Anna n. 2, a causa di gravi problematiche e irregolarità emerse sull'officina di produzione, tra i quali anche il medicinale **ALVENEX 450 mg compresse 20 compresse AIC 038052015** della ditta **Alfa Wassermann** sita in **Bologna via Ragazzi del '99, 5;**

- visto che l'Istituto Superiore di Sanità ha completato le analisi di alcuni lotti nn.: **125602 SCAD. 01/2017 – 138106 SCAD. 05/2016 – 038108 SCAD. 11/2015**
- visto il parere favorevole formulato dall'ISS con nota prot. n. 8816 del 11/03/2014, pervenuto in AIFA in data 14/03/2014;
- considerato che dagli ulteriori approfondimenti effettuati sulla documentazione prelevata dal NAS di Latina e pervenuta allo scrivente ufficio, con prot. AIFA/PQ/ 42919 del 18/04/2014, relativa alle materie prime utilizzate nella produzione dei suddetti lotti di **ALVENEX 450 mg 20 compresse**, è emerso che sono state acquistate dai fornitori dichiarati nel dossier di registrazione;

- considerato che per i lotti analizzati non è pervenuta alcuna segnalazione sulla rete di Farmacovigilanza;

si dispone

la revoca parziale del provvedimento di divieto di utilizzo prot. n. AIFA/PQ/91548/P del 04/09/2013, limitatamente ai lotti del medicinale ALVENEX 450 mg 20 compresse AIC 038052015, analizzati ed il cui esito è risultato favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

