



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

PROVVEDIMENTO

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

28 GIU. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/P/6789P/I.S.C. Q.7.3

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/45597/P del 29/04/2011 concernente divieto di utilizzo su tutto territorio nazionale del medicinale "DIFTETALL sospensione iniettabile" lotto n. ~~10091~~ ditta Novartis Vaccines Srl sita in Siena via Fiorentina 1, vista la nota dell'Istituto Superiore Sanità, prot. 0028463 CRIVI.22.00 del 21 giugno 2011, che comunica la validità del certificato di batch release n. 40/10-V/BR, e considerato il parere EMA/CHMP/38942/2001 adottato dal Comitato per i Medicinali di uso Umano ai sensi dell'art. 5, comma 3 del Regolamento (CE) 726/2004, pervenuto allo scrivente Ufficio in data 27 giugno 2011, disponesi revoca citato provvedimento.

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