



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

11 MAG. 2011

AIFA/PQ/50178/P/C.S.nat.2

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/46886/P del 03/05/2011 concernente divieto di utilizzo su tutto territorio nazionale del medicinale "Ismigen compresse " AIC n° 026224016 ditta Lallemand Pharma Europe, sita in Danimarca e con procura speciale in Italia presso la ditta Friulchem SpA, sita in Milano, Via C. Ravizza, 40, viste le richieste di revoca del citato provvedimento da parte dell'Ufficio di Farmacovigilanza prot. AIFA/VI/ 49826/P del 10/05/2010 prot. AIFA/VI/ 50044/P del 11/05/2010, in quanto la documentazione presentata dalla ditta è sufficiente a risolvere le gravi carenze qualitative riscontrate,

si dispone

la revoca del provvedimento di divieto di utilizzo prot. N° AIFA/PQ/46886/P del 03/05/2011.

per Il Dirigente dell'Ufficio
(Dr.ssa Marisa Delbò)
Concettina Olive