



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/91524/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;

- visto che l'Istituto Superiore di Sanità ha completato le analisi di alcuni lotti del medicinale:
 1. TESTO ENANT IM 1 f ml 100 mg AIC 009746013 n° **122201 scad 02/2017**
 2. TESTO ENANT 250 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 fiale da 2 ml AIC 009746025, nn.: **003001 SCAD. 09/2015 – 103023 SCAD. 12/2016 – 132301 SCAD. 05/2018 – 132302 SCAD. 06/2018** prelevati sul territorio nazionale dai Carabinieri del NAS;
- visto il parere favorevole formulato dall'ISS con nota prot. n. 7096 del 13/02/2014, pervenuto in AIFA in data 28/02/2014;
- considerato che dagli ulteriori approfondimenti effettuati sulle materie prime utilizzate nella produzione dei suddetti lotti di TESTO ENANT, non sono emerse problematiche rilevanti e che esse 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/91524/P del 04/09/2013, relativamente ai lotti del medicinale TESTO ENANT IM 1 f ml 100 mg AIC 009746013 e TESTO ENANT 250 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 fiale da 2 ml AIC 009746025 analizzati ed il cui esito è risultato favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

