



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; considerato che l'ISS ha potuto procedere ad effettuare le analisi del medicinale INTRAFER, come di seguito specificato, in quanto il metodo analitico presentato dall'Azienda per l'effettuazione delle stesse è convalidato;

- visto che l'Istituto Superiore di Sanità ha completato le analisi di alcuni lotti del medicinale INTRAFER 50 mg/ml, gocce orali, soluzione flacone 30 ml (AIC 016747026), nn.: **120905 - 120915 - 130903 - 130904 - 130905 - 130906 - 130907 - 130908** ed INTRAFER 100 mg/5ml soluzione orale 10 contenitori monodose da 5 ml (AIC 016747038), lotto n. **121003**, prelevati sul territorio nazionale dai Carabinieri del NAS;
- visto il parere favorevole formulato dall'ISS con nota prot. n. 46185 del 03/12/2013, pervenuto in AIFA in data 04/12/2013;
- considerato che dagli ulteriori approfondimenti effettuati sulle materie prime utilizzate nella produzione dei suddetti lotti di Intrafer 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, limitatamente ai succitati lotti del medicinale INTRAFER 50 mg/ml, gocce orali, soluzione flacone 30 ml, AIC 016747026 e INTRAFER 100 mg/5ml soluzione orale 10 contenitori monodose da 5 ml, AIC 016747038, analizzati dall'ISS con esito favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

