

05 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/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.: **120914 SCAD. 10/2017 – 130901 SCAD. 01/2018 – 130902 SCAD. 01/2018** prelevati sul territorio nazionale dai Carabinieri del NAS;
- visto il parere favorevole formulato dall'ISS con nota prot. n. 5243 del 13/02/2014, pervenuto in AIFA in data 14/02/2014;
- 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, relativamente ai lotti del medicinale INTRAFER 50 mg/ml, gocce orali, soluzione flacone 30 ml, AIC 016747026, analizzati ed il cui esito è risultato favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

**Il Dirigente**

*(Marisa Delbò)*

