

19/10/2014

*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/91522 del 04/09/2013 limitatamente ai lotti del medicinale VENOSMINE 450 mg compresse AIC 024062073 della ditta Geymonat S.p.A sita Anagni (FR) via S. Anna n° 2;

- visto il parere favorevole per i lotti n° 003308 scad. 05/2015 - 103302 scad. 02/2016 - 103304 scad. 05/2016 formulato dall'ISS con nota prot. n. 13461 del 16/04/2014, pervenuta in AIFA in data 24/04/2014;
- considerato che dagli ulteriori approfondimenti effettuati sulla documentazione prelevata dal NAS di Latina e pervenuta allo scrivente ufficio, con prot. AIFA/PQ/ 61196 del 10/06/2014, relativa alle materie prime utilizzate nella produzione dei suddetti lotti di VENOSMINE 450 mg compresse, è emerso che 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/91522 del 04/09/2013, limitatamente ai succitati lotti del medicinale VENOSMINE 450 mg compresse AIC 024062073, analizzati ed il cui esito è risultato favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)