



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 di divieto di utilizzo con campionamento prot. n. AIFA/PQ/91522 del 04/09/2013, relativo al medicinale **CITOGEL 2g/10 ml gel orale 30 bustine da 10 ml (AIC 028190027)** della ditta **Geymonat S.p.A.**, sita in Anagni (FR), Via S. Anna n. 2;

- considerato che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha effettuato e completato le analisi su uno dei lotti del medicinale CITOGEL sopra menzionato, prelevati sul territorio nazionale dai Carabinieri del NAS;
- vista la nota prot. n. 16510 del 15/05/2014, pervenuta in AIFA in data 21/05/2014, con la quale l'ISS ha espresso parere non favorevole sul lotto n. **120102** - scad. **12/2014**;
- preso atto che, alla data odierna, la Geymonat S.p.A. non ha fornito alcun riscontro alla richiesta di chiarimenti formulata dallo scrivente Ufficio con nota prot. n. AIFA /PQ/ 57324 del 29/05/2014, in riferimento alle non conformità riscontrate dall'ISS;
- ritenuto che sussistano le condizioni di cui all'art. 141, comma 2, lettera d), in quanto il medicinale analizzato non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata,

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 del D.L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale del lotto n. **120102** scad. **12/2014** del medicinale CITOGEL 2 g/10 ml gel orale.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del suddetto lotto.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)