

11 APR. 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/91548/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, tra i quali anche il medicinale ALVENEX 450 mg compresse 20 compresse AIC 038052015 della ditta **Alfa Wassermann** sita in Bologna via **Ragazzi del '99, 5**;

- visto che l'Istituto Superiore di Sanità ha completato le analisi di alcuni lotti nn.: **138104 SCAD. 02/2016 – 138105 SCAD. 02/2016 – 135602 SCAD. 02/2018 - 135601 SCAD. 02/2018** prelevati sul territorio nazionale dai Carabinieri del NAS;
- visto il parere favorevole formulato dall'ISS con nota prot. n. 8816 del 11/03/2014, pervenuto in AIFA in data 14/03/2014;
- considerato che dagli ulteriori approfondimenti effettuati sulle materie prime utilizzate nella produzione dei suddetti lotti di ALVENEX 450 mg 20 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/91548/P del 04/09/2013, limitatamente ai lotti del medicinale ALVENEX 450 mg 20 compresse AIC 038052015, analizzati ed il cui esito è risultato favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

