

17 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

Si fa seguito al provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/40300/P del 11/04/2014 concernente 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 della ditta Alfa Wassermann sita in Bologna via Ragazzi del '99, 5, a seguito dei certificati di conformità inviati dall'ISS con nota prot. 8816 del 11/03/2014:

- Visti i certificati trasmessi con nota ISS prot. 8816 del 11/03/2014 e pervenuti in AIFA in data 14/03/2014;
- Vista la nota di data 16/04/2014 con cui il titolare AIC Alfa Wassermann S.p.A. ha comunicato la momentanea sospensione dell'applicazione della revoca del divieto di utilizzo limitatamente ai lotti di Alvenex compresse 135602 SCAD. 02/2018 - 135601 SCAD. 02/2018 ai fini del completamento degli ulteriori approfondimenti in corso;
- Visti gli esiti degli ulteriori approfondimenti analitici effettuati dall'ISS, successivamente ai certificati già trasmessi e danzi richiamati, sui lotti di Alvenex compresse 135602 SCAD. 02/2018 - 135601 SCAD. 02/2018, che hanno dato luogo ad un giudizio non favorevole espresso in data 16/04/2014 con nota ISS prot. 13537;

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. Lgs. n. 219/2006 e in considerazione del definitivo giudizio non favorevole espresso in data 16/04/2014 dall'ISS con nota prot. n. 13537, il ritiro su tutto il territorio nazionale dei lotti sopra specificati.

PQ/CO/MD

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 dei succitati lotti.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

