



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA
TELEGRAMMA

DA :

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DELLA SIERRA NEVADA, 60
00144 ROMA

AT

INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/51996/P del 01 aprile 2010

SEGUITO SEGNALAZIONE CHMP DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) CONCERNENTE PRESENZA INATTESA DNA CEPPPO VIRALE NON PATOGENO PER L'UOMO NEL MEDICINALE "ROTARIX POLVERE E SOLVENTE PER **SOSPENSIONE ORALE 1 ML 1 FLACONCINO SI SIRINGA PRERIMEPITA 1 ADATTATORE** DITTA GLAXOSMITHKLINE SPA SITA IN VERONA VIA FLEMING 2 AIC N. **037045010** (,)AI SENSI DELL' ART 142 D. L.VO 219 / 2006 E PER LA MOTIVAZIONE SOPRA EVIDENZIATA A SCOPO CAUTELATIVO **DISPONESI IMMEDIATO DIVIETO DI UTILIZZO** SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE MEDICINALE SOPRASPECIFICATO IN ATTESA ULTERIORI AGGIORNAMENTI DA PARTE EMA(.)

DITTA **GLAXOSMITHKLINE SPA** DOVRA' ASSICURARE IMMEDIATA COMUNICAZIONE DIVIETO D'USO A TUTTI I DESTINATARI MEDICINALE IN QUESTIONE NEL PIU' BREVE TEMPO POSSIBILE ET NON OLTRE 48 ORE RICEZIONE PRESENTE COMUNICAZIONE ET VERIFICARE MEDICINALE (.) COMANDO CARABINIERI A.S. EST INVITATO VERIFICARE AVVENUTA COMUNICAZIONE DIVIETO D'USO ET IN CASO MANCATO ADEMPIMENTO DA PARTE DITTA INTERESSATA PROCEDERA' AT SEQUESTRO LOTTI MEDICINALE MEDESIMO(.)

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
(DR.SSA MARISA DELBO')