



Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

Comunicato n. 324

4 ottobre 2013

COMUNICATO STAMPA

AIFA SOSPENDE AUTORIZZAZIONE PRODUZIONE A DITTA GEYMONAT

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emesso un provvedimento di sospensione dell'autorizzazione rilasciata alla Società Geymonat S.p.A. per la produzione di medicinali presso l'officina farmaceutica Geymonat di Anagni, notificato questa mattina dal NAS Carabinieri di Latina.

Il provvedimento, a tutela della salute pubblica, scaturisce dagli esiti della visita ispettiva effettuata tra il 4 e il 6 settembre 2013 dall'AIFA e dal NAS Carabinieri di Latina, nel contesto delle indagini coordinate dalla Procura della Repubblica di Frosinone, nel corso delle quali sono state rilevate gravi violazioni delle Norme di Buona Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice, GMP*).

L'Agenzia ricorda che tutti i lotti in corso di validità dei medicinali fabbricati presso la stessa officina di produzione Geymonat sono già stati oggetto di un divieto di utilizzo con provvedimento AIFA del 5 settembre 2013, a causa di sospetti difetti di qualità legati nello specifico alla possibile presenza di un quantitativo di principio attivo inferiore a quello approvato e indicato in etichetta.

Inoltre la ditta Geymonat ha comunicato in data 19 settembre 2013 il ritiro volontario, a scopo cautelativo, di tutti i lotti di propria titolarità presenti sul mercato nazionale e già sottoposti a divieto d'uso da parte dell'AIFA.

L'autorizzazione alla produzione della Ditta Geymonat è quindi sospesa finché l'AIFA non avrà verificato l'effettiva rimozione delle violazioni riscontrate e quindi la conformità del processo produttivo agli standard di Buona Fabbricazione.