



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente Ufficio prot. AIFA/PQ/117684/P del 24/10/2012 concernente il divieto di utilizzo a scopo cautelativo su tutto il territorio nazionale in conseguenza del fenomeno di aggregazione proteica rilevato in alcuni lotti di vaccini anti-influenzali FLUAD – AGRIPPAL - INFLUPOZZI ADIUVATO e INFLUPOZZI SUBUNITÀ prodotti dalla ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., sita in Sovicille (SI), Loc. Bellaria, vista la documentazione integrativa presentata, su richiesta dell'AIFA, in data 29/10/2012 e 07/11/2012 dalla ditta medesima e gli esiti delle analisi aggiuntive effettuate dall'Azienda, considerato che gli ulteriori controlli effettuati dall'Istituto Superiore di Sanità supportano le informazioni fornite da Novartis Vaccines and Diagnostics, l'AIFA revoca il provvedimento di divieto di utilizzo dei vaccini FLUAD – AGRIPPAL - INFLUPOZZI ADIUVATO e INFLUPOZZI SUBUNITÀ, precedentemente adottato. Pertanto, i lotti immessi in commercio possono essere venduti e utilizzati.

Per Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Con attenzione Oliva