

13 LUG 2012

**PROVVEDIMENTO**

Da : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI  
via del Tritone, 181  
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4087/2012, di accoglimento del ricorso in appello proposto dalla Alfa Wassermann per la riforma della sentenza del TAR Lazio, Sez. III-quater, n. 5698/2011, concernente l'immissione in commercio di medicinali generici della "rifaximina", con la quale è stato accolto il ricorso e, per l'effetto, riformata l'appellata sentenza e annullati i provvedimenti autorizzativi impugnati in primo grado, e della determinazione AIFA V&A n. 993/2012 del 13/07/2012, di annullamento, tra le altre, della Determinazione AIFA n. 2045 del 07/10/2010, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "SANECOL 200 mg 12 compresse rivestite con film", AIC n. 036886012, della ditta So.Se.Pharm S.r.l., sita in Pomezia (Roma), via dei Castelli Romani, 22, ai sensi dell'art. 144, comma 1, del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata,

**SI DISPONE**

il ritiro, da parte del Titolare, di tutti i lotti del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale non potrà essere utilizzato.

La ditta So.Se.Pharm S.r.l., dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte del Titolare, procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

