



**REGIONE  
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE  
DELLA SALUTE DELLE PERSONE  
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA  
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO\_152/6077 del 19 MAG. 2014  
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e  
posta elettronica ai sensi  
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

**Ai Direttori Generali**

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)

**Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.**

**Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS**

**Ai Pres. Federfarma Provinciali**

**Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali**

**Assofarm Puglia**

**Loro Sedi**

**Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA .**

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ/N/51942/P del 16/05/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.6075 del 19 maggio 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio  
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/91524/P del 04/09/2013 concernente il divieto di utilizzo a scopo cautelativo su tutto il territorio nazionale di vari medicinali della ditta **Geymonat S.p.A.**, sita in Anagni (FR), Via S. Anna n. 2, a causa di gravi problematiche e irregolarità emerse sull'officina di produzione;

- visto che l'Istituto Superiore di Sanità ha completato le analisi di alcuni lotti del medicinale:
  1. TESTO ENANT IM 1 f ml 100 mg AIC 009746013 n° **122201** scad **02/2017**
  2. TESTO ENANT 250 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 fiale da 2 ml AIC 009746025, nn.: **003001** SCAD. **09/2015** – **103023** SCAD. **12/2016** – **132301** SCAD. **05/2018** – **132302** SCAD. **06/2018** prelevati sul territorio nazionale dai Carabinieri del NAS;
- visto il parere favorevole formulato dall'ISS con nota prot. n. 7096 del 13/02/2014, pervenuto in AIFA in data 28/02/2014;
- considerato che dagli ulteriori approfondimenti effettuati sulle materie prime utilizzate nella produzione dei suddetti lotti di TESTO ENANT, non sono emerse problematiche rilevanti e che esse sono state acquistate dai fornitori dichiarati nel dossier di registrazione;
- considerato che per i lotti analizzati non è pervenuta alcuna segnalazione sulla rete di Farmacovigilanza;

si dispone

la revoca parziale del provvedimento di divieto di utilizzo prot. n. AIFA/PQ/91524/P del 04/09/2013, relativamente ai lotti del medicinale TESTO ENANT IM 1 f ml 100 mg AIC 009746013 e TESTO ENANT 250 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 fiale da 2 ml AIC 009746025 analizzati ed il cui esito è risultato favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

**Il Dirigente**

(Marisa Delbò)

