

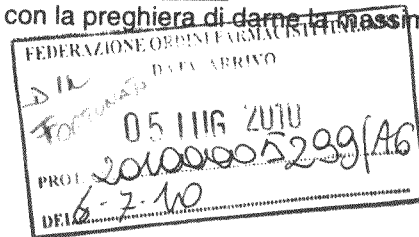
**F.O.F.I.**

**Da:** Ferrucci Sara [S.Ferrucci@aifa.gov.it]  
**Inviato:** lunedì 5 luglio 2010 17.27  
**A:** Muci Antonella - ITA; adf; assofarm; ccs roma; farmadati; federfarma; federfarma servizi; fofi; iss 1; iss 3; min difesa 1; provincia bolzano ; provincia trento; regione abruzzo 2; regione abruzzo1; regione basilicata; regione calabria ; regione campania; regione emilia romagna; regione friuli venezia giulia; regione lazio 1; regione lazio 2; regione liguria; regione lombardia ; regione marche 1; regione marche 2; rossi.mariaconcetta@mail.regione.molise.it; regione piemonte; regione puglia 1; regione puglia 2; regione sardegna ; regione sicila; regione sicilia 2; regione toscana; regione toscana 1; regione umbria 1; regione umbria 2; regione valle d'aosta 1; regione valle d'aosta 2; regione valle d'aosta 3; regione veneto; sifo  
**Cc:** Delbo Marisa; Ferrazin Fernanda; Melchiorri Daniela; Santuccio Carmela; Tartaglia Lorian; Oliva Concettina  
**Oggetto:** Telegramma Divieto d'uso ROTATEQ  
**Allegati:** ROTATEQ SANOFI PASTEUR.doc

Con la presente si anticipa il provvedimento di divieto d'uso a scopo cautelativo del medicinale ROTATEQ, che sarà inviato contemporaneamente anche attraverso telegramma, con la preghiera di darne la massima diffusione.

Sara Ferrucci

Dirigente Farmacista  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Area Vigilanza Post Marketing  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
Italia  
fax 06/59784313



*Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.*

*This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.*

\_\_\_\_\_ Informazioni da ESET NOD32 Antivirus, versione del database delle firme digitali 5252  
(20100705) \_\_\_\_\_

Il messaggio è stato controllato da ESET NOD32 Antivirus.

[www.nod32.it](http://www.nod32.it)

\_\_\_\_\_ Informazioni da ESET NOD32 Antivirus, versione del database delle firme digitali 5252  
(20100705) \_\_\_\_\_

Il messaggio è stato controllato da ESET NOD32 Antivirus.

[www.nod32.it](http://www.nod32.it)



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**  
TELEGRAMMA

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

AT INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/84529/P del 05/07/2010

SEGUITO SEGNALAZIONE CHMP DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E PARERE UFFICIO FARMACOVIGILANZA AIFA CONCERNENTE PRESENZA INATTESA FRAMMENTI DNA CEPPO VIRALE NON PATOGENO PER L'UOMO NEL MEDICINALE "**ROTATEQ OS 1 FL MONOD 2 ML**" AIC N. **037455019** E "**ROTATEQ OS 10 FL MONOD 2 ML**" AIC N. **037455021** DITTA SANOFI PASTEUR MSD SPA SITA IN ROMA VIA DEGLI ALDOBRANDESCHI 15 (,)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 **SANOFI PASTEUR MSD SPA** DOVRA' ASSICURARE IMMEDIATA COMUNICAZIONE DIVIETO D'USO A TUTTI I DESTINATARI MEDICINALI 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 MEDICINALI MEDESIMI(.)

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