



# Agenzia Italiana del Farmaco

## AIFA

Provvedimento

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/117055/P./I.S.i.a.7.2 del 21 NOVEMBRE 2011

Si fa seguito all'e-mail della ditta BIOMEDICA FOSCAMA GROUP del 21/11/2011 che ha richiesto la rettifica del provvedimento di divieto di utilizzo prot. AIFA /PQ/116935/P/I.5.i.a.7.2 del 21/11/2011, per quanto concerne il titolare dell'Autorizzazione dell'Immissione in Commercio del medicinale IRRODAN.

Infatti, con determinazione V&A/N/PC/T n° 912 del 23/06/2011 pubblicata sul SO n° 180 alla GU n 173 del 27-07-2011, la titolarità del medicinale Irrodan è stata trasferita dalla società BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. sita in Frosinone Strada Morolense, alla società BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SPA sita in Roma Via della Giuliana,73.

Quindi, a parziale rettifica del provvedimento di divieto di utilizzo prot. AIFA /PQ/116935/P/I.5.i.a.7.2, si precisa che:

SI DISPONE

il divieto di utilizzo del medicinale **IRRODAN** in tutte le sue formulazioni iniettabili autorizzate, della ditta **BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SPA** sita in Roma Via della Giuliana 73, ai sensi dell'art.142, comma 1, decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, poiché il rapporto beneficio/rischio non favorevole nelle normali condizioni di impiego rientra nella fattispecie di cui all'art.141, comma 2 lettera c) del citato decreto legislativo.

La ditta **BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SPA**, dovrà assicurare immediata comunicazione del divieto di utilizzo a tutti i destinatari del medicinale oggetto del provvedimento nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo, procedendo, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, al sequestro del medicinale succitato.

Per il Dirigente dell'Ufficio  
(Dr.ssa Marisa Delbò)  
*Concessione Oliva*