



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