



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Provvedimento

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

21 NOV. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/116931/p/I.S.nat.2

A seguito delle conclusioni del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) del 17 novembre 2011 - pervenute con nota dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 18/11/2011 prot. AIFA/VI/116638, sulla rivalutazione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali a base di BUFLOMEDIL, che affermano che i rischi di reazioni avverse gravi sia cardiologici che neurologici, sono superiori rispetto ai limitati benefici nel trattamento di pazienti con arteriopatia cronica occlusiva e ne raccomandano la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tutte le formulazioni di questi medicinali nell'Unione Europea; considerato che in data 23/05/2011 lo scrivente Ufficio Qualità dei Prodotti ha già disposto il divieto d'uso ed il divieto di vendita per tutte le formulazioni orali dei medicinali contenenti BUFLOMEDIL e ravvisata la necessità di adottare, comunque, gli stessi provvedimenti cautelativi urgenti, a tutela della salute pubblica, anche per tutte le formulazioni iniettabili, nelle more dell'adozione della decisione finale da parte della Commissione Europea sulla sospensione dei medicinali coinvolti,

SI DISPONE

il divieto di utilizzo del medicinale LOFTYL in tutte le sue formulazioni iniettabili autorizzate, della ditta AMDIPHARM LTD sita in Dublino con procura presso lo studio DI RENZO sito in Roma Viale Manzoni, 59, 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 AMDIPHARM LTD 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.

fl. #Dirigente dell'Ufficio
(Dr.ssa Marisa Delbò)
Concetta Olive