



# *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

23 MAG. 2011

AIFA/PQ/55030/p/c.s.n.7.2.

A seguito del parere del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) del 20 maggio 2011 - pervenuto con nota dell'Ufficio Farmacovigilanza del 23/05/2011 prot. AIFA/VI/54580 - che, basandosi sulla valutazione dei dati attualmente disponibili e sulla discussione svoltasi all'interno del CHMP, ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti BUFLOMEDIL, nelle formulazioni in compresse e soluzioni orali, non superano i rischi, raccomandando la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali nell'Unione Europea e ravvisata la necessità di adottare, comunque, urgenti provvedimenti cautelativi, a tutela della salute pubblica, 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 IRRODAN in tutte le sue formulazioni orali autorizzate della ditta BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. sita in Frosinone Strada Morolense, 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 INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. 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.

Il Dirigente dell'Ufficio  
(Dr.ssa Marisa Delbò)