



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: Indirizzi in elenco

A seguito della raccomandazione del PRAC di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico e alla successiva sospensione d'uso disposta dal Regno Unito (UK) per i medicinali ivi autorizzati,

SI DISPONE

a scopo cautelativo, a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il divieto di utilizzo dei seguenti medicinali contenenti amido idrossietilico in tutte le loro presentazioni, poiché il rapporto beneficio/rischio di tali medicinali non è considerato favorevole sulla base dei dati attualmente disponibili:

- TETRASPAN
- AMIDOLITE

della ditta B Braun Milano S.p.A., sita in Milano, in via V. da Seregno, 14;

- VOLULYTE
- VONTEN
- HAESSTERIL
- HYPERHAES
- VOLUVEN

della ditta Fresenius Kabi Italia S.p.A. sita in Isola della Scala (VR) Via Camagre, 41;

- PLASMAVOLUME

della ditta Baxter S.p.A. sita in Roma P.le dell'Industria 20.

Il provvedimento di divieto di utilizzo è disposto in via precauzionale, in attesa degli approfondimenti ritenuti necessari e della decisione della Commissione Europea in merito alle procedure di deferimento in corso presso l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), nonché della valutazione della Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA nella prossima seduta del 3-4 luglio p.v.

Le ditte B Braun Milano S.p.A., Fresenius Kabi Italia S.p.A. e Baxter S.p.A. dovranno 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 del presente provvedimento.

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 delle ditte interessate, al sequestro dei succitati medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

