

29 luglio 2013

*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

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

A seguito della notifica della posizione finale, nell'ambito della procedura di deferimento ai sensi dell'art. 107k(1) e (2) della Direttiva 2001/83/CE, del Gruppo di Coordinamento per il Mutuo riconoscimento e le procedure Decentrate (CMDh), che ha approvato all'unanimità la raccomandazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), conseguente alla rivalutazione del rapporto beneficio-rischio dei medicinali antidolorifici contenenti codeina,

SI DISPONE

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142, comma 1, del Decreto Legislativo n. 219 del 24/04/2006, il divieto di utilizzo al di sotto dei 12 anni dei medicinali antidolorifici contenenti codeina di cui all'allegato elenco, poiché il profilo beneficio-rischio viene considerato ancora favorevole nei bambini solo di età superiore ai 12 anni, mentre al di sotto di tale età la codeina non deve essere utilizzata come antidolorifico a causa del rischio di tossicità da oppioidi.

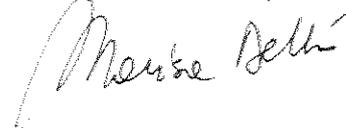
Nelle more della presentazione della variazione, secondo quanto stabilito dalla posizione finale del Gruppo di Coordinamento per il Mutuo riconoscimento e le procedure Decentrate (CMDh), in corso di pubblicazione, i Titolari AIC dovranno assicurare l'immediata comunicazione del divieto di

utilizzo al di sotto dei 12 anni, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei medicinali di cui all'allegato elenco.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute é invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)



AIC n.027989033 - **"CO-EFFERALGAN 500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"**
AIC n.027989019 - **CO-EFFERALGAN "500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"**
Ditta **Bristol Myers Squibb Srl**

AIC n 037021016 - **"CODAMOL 500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI "**
AIC n 037021021 - **"CODAMOL 500 MG + 30MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"**
AIC n 041206018- **"ADOREA 500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI "**
AIC n 041207010 - **"AZSHARA 500 MG + 30MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"**
Ditta **Abiogen Pharma SpA**

AIC n 020204095 - **"LONARID 400 MG + 10 MG COMPRESSE"**
AIC n 020204107 – **"LONARID ADULTI 400 MG + 20 MG SUPPOSTE"**
Ditta **Boehringer Ingelheim SpA**

AIC n 031825021- **"TACHIDOL ADULTI 500 MG +30 MG GRANULATO EFFERVESCENTE"**
AIC n 031825096 - **"TACHIDOL 500 MG +30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"**
AIC n 031825045 - **"TACHIDOL 500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" –**
AIC n 031825058- **"TACHIDOL 500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" –**
AIC n 031825060 - **"TACHIDOL 500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" –**
AIC n 031825072 - **"TACHIDOL 500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" –**
AIC n 031825084 - **"TACHIDOL 500 MG +30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" –**
Ditta **ACRAF Angelini SpA**

AIC n 037351018 - **"PARACETAMOLO E CODEINA ALTER 500 MG +30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"**
AIC n 034370015- **"PARACETAMOLO E CODEINA ANGENERICO 500 MG +30 MG GRANULATO EFFERVESCENTE"**
Ditta **Angenerico SpA**