

Roma, 23 MAG. 2011



Agencia Italiana del Farmaco

Area Vigilanza ^{AIFA} Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti

N. AIFA/PQ/54961/P/I.S.104

Risposta al Foglio del
N.

OGGETTO:

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 ROMA

Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 ROMA

Agli Assessorati alla Sanità
presso le Regioni e le Province autonome
loro sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
P.le Marconi 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 ROMA

Federfarma Servizi
Via di Castro Pretorio, 30
00185 ROMA

A.D.F.
Via Milano 58
00184 ROMA

Assofarm
Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 ROMA

Sifo
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio UVA
Ufficio Farmacovigilanza
Ufficio Prezzi
Sede

DETERMINAZIONE aDV - 1/2011 del 23/05/2011

Si trasmette, per opportuna conoscenza, copia della Determinazione in oggetto, relativa al divieto di
vendita dei medicinali della

Ditta AMDIPHARM LTD.:

LOFTYL

Confezione 024582076

Descrizione: "150 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML

ML

24. MAG. 2011 15:22

UFFICIO POSTA

NR. 203 P. 2/11

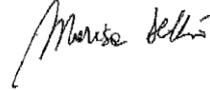
LOFTYL

Confezione 024582140
Descrizione: "300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 8 FLAGONI DA 10 ML

Confezione 024582153
Descrizione: "300 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

Confezione 024582177
Descrizione: "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE

IL DIRIGENTE
(Dr.ssa Marisa Delbò)





Agenzia Italiana del Farmaco

AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI

Prot. n. AIFA/PQ/54961/P/L.5.La.4

DETERMINAZIONE aDV - 1/2011 del 23/05/2011

Si trasmette, per opportuna conoscenza, copia della Determinazione in oggetto, relativa al divieto di vendita dei medicinali della

Ditta AMDIPHARM LTD.:

LOFTYL

Confezione 024582076

Descrizione: "150 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML.

Confezione 024582140

Descrizione: "300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 8 FLACONI DA 10 ML.

Confezione 024582153

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

Confezione 024582177

Descrizione: "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE

Roma, 23/05/2011

IL DIRIGENTE
Dr.ssa Marisa Delbò

AREA VIGILANZA POST-MARKETING
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

IL DIRIGENTE

adV - 1/2011-3162

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n.326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n.245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 /10 /2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTO il conferimento di incarico di direzione dell'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'Area 3 "Vigilanza Post Marketing" da parte del Direttore Generale del 21 dicembre 2009 con decorrenza dal 07 gennaio 2010;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219, art.142;

VISTO il parere del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) del 20 maggio 2011 - pervenuto con nota della Farmacovigilanza del 23/05/2011prot. 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 e ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali nell'Unione Europea;

RAVVISATA la necessità di adottare, comunque, urgenti provvedimenti cautelativi, a tutela della salute pubblica, nelle more dell'adozione di decisioni finali da parte della Commissione Europea sulla sospensione dei medicinali coinvolti;

Adotta la seguente

DETERMINAZIONE

Per le motivazioni in premessa esplicitate, ritenuto in particolare che il rapporto beneficio/rischio non favorevole nelle normali condizioni di impiego integri la fattispecie di cui all'art.141, comma 2 lettera c) del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, ai sensi dell'art.142, comma 1, del citato decreto legislativo è **vietata, con decorrenza immediata, la vendita** di tutte le confezioni in commercio dei sotto elencati medicinali della Ditta **AMDIPHARM LTD:**

LOFTYL

Confezione 024582076

Descrizione: "150 MG/ML. GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML

Confezione 024582140

Descrizione: "300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 3 FLACONI DA 10 ML

Confezione 024582153

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE

Confezione 024582177

Descrizione: "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso il presente provvedimento, può essere proposta opposizione da presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento, ai sensi del D.P.R. n. 1199 del 24 novembre 1971 ovvero ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento.

Roma, 23/05/2011

IL DIRIGENTE
(Dr.ssa Marisa Delbò)