



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO URGENTE DI RITIRO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

Con il presente provvedimento, lo scrivente Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (PQ-PhCC) dell'AIFA,

VISTI

- Il D.Lgs. n. 219/2006 e, in particolare, l'art. 20, recante Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 e l'art. 128, recante Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici;
- le disposizioni di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 in materia di rilascio da parte dell'AIFA dei provvedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici di cui al suddetto art. 20 d.lgs. n. 219/2016;
- le disposizioni di cui all'art. 1, comma 464, della legge n. 160/2019;

PREMESSO

- che a seguito di domanda di rinnovo dell'AIC presentata dalla Schwabe Pharma Italia S.r.l. in data 05/11/2021, è stato disposto il campionamento dei medicinali KLIMAKTOPLANT DHU Loacker Remedia S.r.l. e KLIMAKTOPLANT Schwabe Pharma Italia S.r.l., per la verifica degli stampati delle confezioni dei medicinali presenti sul mercato;
- che nell'espletamento delle operazioni di campionamento da parte dei Carabinieri dei NAS di Roma, Salerno e Napoli sono state rinvenute sul territorio unicamente confezioni del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU Schwabe Pharma Italia S.r.l.;
- che dalle verifiche effettuate sulle confezioni del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU Schwabe Pharma Italia S.r.l. oggetto di campionamento, è stata rilevata la presenza di materiale informativo non autorizzato e destinato al paziente;

CONSIDERATO

- che il medicinale omeopatico oggetto della domanda di rinnovo dell'AIC da parte della Schwabe Pharma Italia S.r.l. risulta difforme da quello effettivamente presente sul mercato,

con conseguente inapplicabilità del regime di smaltimento delle scorte sino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta e, comunque, non oltre il 1° gennaio 2022, come previsto dall'art. 1, comma 464, della legge n. 160/2019 sopra citato;

- che il materiale promozionale destinato al paziente rinvenuto all'interno della confezione viola le disposizioni dell'art. 128 sopra citato, in quanto inteso a fornire indicazioni sulla modalità di assunzione del medicinale;

PRESO ATTO

del decreto cautelare n. 1092/2022 emesso dal TAR Lazio in data 21/02/2022 che ha sospeso l'efficacia del provvedimento di ritiro urgente su tutto il territorio nazionale del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU n. 19983 del 18 febbraio 2022;

per le sopra esposte motivazioni, alla luce delle rilevate violazioni, con il presente provvedimento

REVOCA

in autotutela il provvedimento di ritiro n. 19983/2022 e, contestualmente,

DISPONE

ai sensi dell'art. 142 D.L.gs. n. 219/2006, a tutela della salute pubblica, il ritiro su tutto il territorio nazionale del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU della Schwabe Pharma Italia S.r.l. con sede in Egna – Neumarkt (BZ), via Silvio Menestrina n. 1, in quanto non conforme alle disposizioni vigenti.

Resta inteso che nelle more del ritiro il medicinale non potrà essere utilizzato.

La Schwabe Pharma Italia S.r.l. dovrà assicurare l'avvenuto ritiro del medicinale entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte dell'azienda interessata, procedere al sequestro delle confezioni.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

