

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 ritiro dei seguenti medicinali, 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:

"LONARID bambini 200 mg + 5 mg supposte, 6 supposte", AIC n. 020204119

della ditta Boehringer Ingelheim S.p.A. sita in Milano, via Lorenzin, 8;

"TACHIDOL Bambini 125 mg/5 ml + 7,5 mg / 5 ml Sciroppo"- flacone da 120 ml" AIC n. 031825019 e

"TACHIDOL "Bambini 125 mg/7,5 mg Granulato effervescente"- 10 bustine" AIC n. 031825033 - della ditta ACRAF Angelini S.p.A. sita in Roma, viale Amelia, 70;

"PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO 125 mg + 7,5 mg Granulato effervescente 10 bustine" AIC n.034370027 e

"PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO 2,5 g + 0,150 g Sciroppo flacone da 120 ml"

AIC n. 034370039

della ditta Angenerico S.p.A., sita in Roma, via Nocera Umbra, 75.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali sopra riportati non potranno essere utilizzati.

Le ditte Boehringer Ingelheim S.p.A., ACRAF Angelini S.p.A. e Angenerico S.p.A. dovranno assicurare l'avvenuto ritiro 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 della ditta interessata, procederà al sequestro dei medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio

(*Marisa Delbò*)

