



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

A: Indirizzi in elenco

IL DIRIGENTE

VISTA la nota prot. n. 9619/P del 29/01/2018 con la quale l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA ha comunicato la valutazione del CHMP dell'EMA e la successiva pubblicazione della Decisione della Commissione Europea n. 7941 del 23 novembre 2017 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di agenti di contrasto per uso umano a base di *gadolinio* contenenti una o più delle sostanze attive "*acido gadobenico, gadobutrolo, gadodiamide, acido gadopentetico, acido gadoterico, gadoteridolo, gadoverstamide e acido gadoxetico*", ravvisando la necessità di sospendere, nell'interesse dell'Unione, le AIC dei medicinali riportati nell'allegato IB alla Decisione; PRESO ATTO che, a fronte dei provvedimenti di sospensione dell'AIC disposti nei confronti dei medicinali interessati presenti sul mercato nazionale, non è stato possibile adottare il medesimo provvedimento nei confronti del medicinale OPTIMARK Guerbet (AIC 038122), la cui AIC, rilasciata con procedura centralizzata, è decaduta nel mese di luglio 2017 per mancata presentazione della domanda di rinnovo da parte dell'azienda titolare;

RITENUTO che, in ragione dell'intervenuta decadenza dell'AIC, non possano essere adottati provvedimenti di natura cautelare e temporanea nei confronti del medicinale OPTIMARK;

CONSIDERATO, altresì, che la decadenza dell'AIC per i medicinali centralizzati non prevede alcun termine per lo smaltimento delle scorte presenti sul mercato;

DISPONE

ai sensi dell' art. 142 del D.L.vo n. 219/2006 e ss.mm., per le motivazioni sopra evidenziate, il ritiro delle confezioni ancora presenti sul mercato dell'agente di contrasto "**OPTIMARK 500 micromoli/ml**", **AIC 038122**, della **Guerbet S.p.A.**, con sede in Milano, via Larga n. 4.

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

La ditta Guerbet S.p.A. dovrà assicurare l'avvenuto ritiro delle confezioni presenti sul mercato entro il termine perentorio di 48 ore decorrenti 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 del medicinale.

Il Dirigente


Domenico Di Giorgio