

*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 valutazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) che in considerazione dei dati disponibili, ha concluso che il rapporto rischio/beneficio dei prodotti contenenti metoclopramide non è favorevole per le formulazioni liquide orali con una concentrazione superiore a 1 mg/ml e vista la pubblicazione della decisione della Commissione Europea (2013)9846 del 20 dicembre 2013

## 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 del seguente medicinale, poiché il rapporto rischio beneficio viene considerato non favorevole:

**“PLASIL 4 mg/ml gocce orali soluzione flacone 20 ml” AIC n. 020766034**

della ditta SANOFI AVENTIS SpA sita in Milano, viale Luigi Bodio, 37b.

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

La ditta Sanofi Aventis dovrà assicurare l'attivazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione e la conclusione dello stesso entro il 25 novembre 2013.

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 del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)