



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA: Ufficio qualità dei Prodotti e Contraffazione
00187 Roma

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della rivalutazione da parte del Comitato di Valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - "PRAC"*) che ha concluso che i benefici di fusafungina non ne superano i rischi, in particolare il rischio di gravi reazioni allergiche, raccomandandone la revoca, considerato che le raccomandazioni del PRAC sono state approvate all'unanimità dal Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali per uso umano (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human "CMDh"*) che ha adottato una posizione definitiva il 31 marzo 2016, vista la comunicazione dell'Ufficio di Farmacovigilanza prot. FV/33806/P del 01 aprile 2016 che richiede l'emanazione del provvedimento di ritiro immediato,

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 beneficio/rischio viene considerato non favorevole:

"LOCABIOTAL 50 mg/5 ml soluzione per via orale e nasale 1 flacone da 15 ml" - AIC n. **021939020**, della ditta Les Laboratoires Servier - Francia, distribuito in Italia da I.F.B. Stroder Srl sita in Roma, via Luca Passi, 85.

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

La ditta I.F.B. Stroder Srl dovrà assicurare l'attivazione del 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 lotti del medicinale.

Il Dirigente

(*Domenico Di Giorgio*)