



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 di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - "PRAC"*) che, in considerazione dei dati disponibili, ha concluso che il rapporto beneficio/rischio dei prodotti contenenti *domperidone* nelle formulazioni orali con dosaggi superiori a 10 mg e nelle formulazioni rettali con dosaggio di 10 mg e 60 mg non è favorevole, come riportato testualmente nella versione in lingua inglese pubblicata sul sito della Commissione Europea, raccomandandone la revoca, visto che le raccomandazioni del PRAC sono state accolte 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"*) e preso atto della decisione di esecuzione della Commissione Europea n. (2014)5113 del 14/07/2014,

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 rapporto beneficio/rischio viene considerato non favorevole:

"PERIDON 20 mg compresse rivestite 20 compresse" - AIC n. 024309155;

"PERIDON 20 mg granulato effervescente 20 bustine" - AIC n. 024309167;

"PERIDON adulti supposte 6 supposte" - AIC n. 024309041;

della ditta ITALCHIMICI S.p.A. sita in Pomezia (RM), via Pontina, 5 Km 29.

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

La ITALCHIMICI S.p.A. 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 medicinali.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)