



UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale a base di Poli (O-2 idrossietil) amido (VOLULYTE)

IL DIRIGENTE

aM326/2022

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n.

6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato”;

Vista la determinazione del Direttore Generale n° 207 del 20 maggio 2022 che conferisce alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Farmacovigilanza, con decorrenza dal 20 maggio 2022;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del 30 aprile 2015 del Ministro della Salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega alle Politiche Europee, con il Ministro degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, con il Ministro dello Sviluppo Economico e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze concernente “Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)”;

Visto, in particolare, l'articolo 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, che disciplina l'adozione del provvedimento di sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, specificando che «*la sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata*»;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n° C(2022) 3591 del 24 maggio 2022;

Visto, in particolare, l'articolo 1, della suddetta decisione della Commissione europea, secondo il quale «*Gli Stati membri interessati sospendono le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'allegato I in base alle conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II.*»;

Considerate le conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II della suddetta decisione della Commissione europea, secondo le quali *Il CMDh, a maggioranza, ritiene che il rapporto rischio/beneficio delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) non sia favorevole. Pertanto, ai sensi dell'articolo 116 della direttiva 2001/83/CE, il CMDh raccomanda la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES);*

Ravvisata pertanto, la necessità di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**VOLULYTE**" (Confezioni 038473056 - 038473068 - 038473070- 038473082- 038473094 - 038473106 - 038473118 - 038473120 - 038473132 - 038473144 - 038473157 - 038473169 - 038473171 - 038473183 - 038473195), di Titolarità della Società FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., con sede legale in VIA CAMAGRE, 41 37063 - ISOLA DELLA SCALA - (VR);

Adotta la seguente

DETERMINAZIONE

ART. 1

Per le motivazioni in premessa esplicitate è sospesa, con decorrenza dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente Determinazione, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: VOLULYTE

Codice AIC: 038473

Confezioni:

038473056 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA DI POLIOLEFINA DA 250 ML
038473068 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML
038473070 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML
038473082 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 35 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML
038473094 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML
038473106 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA DI POLIOLEFINA DA 500 ML
038473118 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 15 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 500 ML
038473120 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 500 ML
038473132 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 250 ML
038473144 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML
038473157 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML
038473169 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

038473171 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 500 ML
038473183 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML
038473195 "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VIA CAMAGRE, 41 37063 ISOLA DELLA SCALA (VR),
Codice Fiscale 03524050238.

ART. 2

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**VOLULYTE**"

(Confezioni: 038473056 - 038473068 - 038473070- 038473082- 038473094 - 038473106 -
038473118 - 038473120 - 038473132 - 038473144 - 038473157 - 038473169 - 038473171 -
038473183 - 038473195) comporta il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata nonché
il divieto di utilizzo del medicinale e di smaltimento delle scorte, per l'intero periodo di vigenza del
provvedimento di sospensione.

ART. 3

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e
verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso il presente provvedimento di sospensione può essere proposta opposizione da
presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione del presente
provvedimento, ai sensi del D.P.R. n. 1199 del 24 novembre 1971, ovvero ricorso giurisdizionale
dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni decorrenti
dalla notificazione del presente provvedimento.

Roma,

Il Dirigente

Anna Rosa Marra