



2A

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.p.A.

Ferentino, 21 novembre 2011
PB/rc - Telefax

Prot. 145.11/LETT/BFG

Spettabile
ADF – A.S.SO.FARM.- ASS. TITOLARI DI
FARMACIA – F.O.F.I. – FARMACONSULT
FEDERFARMA - FEDERFARMA SERVIZI
CSF - OEMF CODIFA - ASSINDE
ASS.PRO.FAR. - FARMADATI ITALIA
QWERTY (MERCURIO ED.)
SIMG – FIMMG – FNOMCeO

LORO SEDI

La scrivente **Biomedica Foscama Group S.p.A.**, con sede legale in Roma Via della Giuliana 73, 00195 e sede fiscale in Ferentino (FR) Via Morolense 87, codice fiscale 11033901007, codice SIS 3571, titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale **IRRODAN 50 mg/5 ml soluzione iniettabile (10 fiale 5 ml / N. A.I.C. 024641033)**,

COMUNICA

Il divieto di utilizzo del medicinale IRRODAN relativa alla suddetta formulazione.

Vi preghiamo gentilmente di portare, quanto sopra, a conoscenza dei Vostri consociati.

Alleghiamo alla presente comunicazione ricevuta dall'AIFA e relativa rettifica del provvedimento per Vostra opportuna conoscenza.

Distinti saluti

BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Dr. Paolo Betti



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Provvedimento

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

21 NOV. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/116935/P/E.S.a.o.7.2

A seguito delle conclusioni del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) del 17 novembre 2011 - pervenute con nota dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 18/11/2011 prot. AIFA/VI/116638, sulla rivalutazione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali a base di BUFLOMEDIL, che affermano che i rischi di reazioni avverse gravi sia cardiologici che neurologici, sono superiori rispetto ai limitati benefici nel trattamento di pazienti con arteriopatia cronica occlusiva e ne raccomandano la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tutte le formulazioni di questi medicinali nell'Unione Europea; considerato che in data 23/05/2011 lo scrivente Ufficio Qualità dei Prodotti ha già disposto il divieto d'uso ed il divieto di vendita per tutte le formulazioni orali dei medicinali contenenti BUFLOMEDIL e ravvisata la necessità di adottare, comunque, gli stessi provvedimenti cautelativi urgenti, a tutela della salute pubblica, anche per tutte le formulazioni iniettabili, nelle more dell'adozione della decisione finale da parte della Commissione Europea sulla sospensione dei medicinali coinvolti,

SI DISPONE

il divieto di utilizzo del medicinale IRRODAN in tutte le sue formulazioni iniettabili autorizzate, della ditta BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. sita in Frosinone Strada Morolense, ai sensi dell'art.142, comma 1, decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, poiché il rapporto beneficio/rischio non favorevole nelle normali condizioni di impiego rientra nella fattispecie di cui all'art.141, comma 2 lettera c) del citato decreto legislativo.

La ditta BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. dovrà assicurare immediata comunicazione del divieto di utilizzo a tutti i destinatari del medicinale oggetto del provvedimento nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo, procedendo, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, al sequestro del medicinale succitato.

per il Dirigente dell'Ufficio
(Dr.ssa Marisa Delbò)
Ronattina Olive



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Provvedimento

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/117055/P./I.S.i.a.7.2 del 21 NOVEMBRE 2011

Si fa seguito all'e-mail della ditta BIOMEDICA FOSCAMA GROUP del 21/11/2011 che ha richiesto la rettifica del provvedimento di divieto di utilizzo prot. AIFA /PQ/116935/P/I.5.i.a.7.2 del 21/11/2011, per quanto concerne il titolare dell'Autorizzazione dell'Immissione in Commercio del medicinale IRRODAN.

Infatti, con determinazione V&A/N/PC/T n° 912 del 23/06/2011 pubblicata sul SO n° 180 alla GU n 173 del 27-07-2011, la titolarità del medicinale Irrodan è stata trasferita dalla società BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. sita in Frosinone Strada Morolense, alla società BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SPA sita in Roma Via della Giuliana,73.

Quindi, a parziale rettifica del provvedimento di divieto di utilizzo prot. AIFA /PQ/116935/P/I.5.i.a.7.2, si precisa che:

SI DISPONE

il divieto di utilizzo del medicinale IRRODAN in tutte le sue formulazioni iniettabili autorizzate, della ditta **BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SPA** sita in Roma Via della Giuliana 73, ai sensi dell'art.142, comma 1, decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, poiché il rapporto beneficio/rischio non favorevole nelle normali condizioni di impiego rientra nella fattispecie di cui all'art.141, comma 2 lettera c) del citato decreto legislativo.

La ditta **BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SPA**, dovrà assicurare immediata comunicazione del divieto di utilizzo a tutti i destinatari del medicinale oggetto del provvedimento nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo, procedendo, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, al sequestro del medicinale succitato.

Dr.ssa Dirigente dell'Ufficio
(Dr.ssa Marisa Delbò)
Concessua Oliva