



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
29 OTT. 2013
Prot. n° <u>2764</u>

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica della posizione finale, del Gruppo di Coordinamento per il Mutuo riconoscimento e le procedure Decentrate (CMDh), che ha approvato all'unanimità la raccomandazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), conseguente alla rivalutazione del rischio noto di eventi avversi cardiovascolari associato a dosi elevate di beta-agonisti a breve durata d'azione nel caso in cui siano utilizzati come tocolitici,

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 rischio beneficio viene considerato non favorevole:

"VASOSUPRINA RETARD 20 compresse", AIC n. 021279056

della ditta Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA – via W. Tobagi,8 – 20062 Peschiera Borromeo (MI)

"MIOLENE 10 mg 20 compresse", AIC n. 024043010

della ditta Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA – via W. Tobagi,8 – 20062 Peschiera Borromeo (MI)

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali sopra riportati non potranno essere utilizzati. La ditta Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA 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 dei medicinali.

Il Dirigente dell'Ufficio

(Marisa Delbò)

