



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/8725 del 22 LUG. 2014
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA .

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ/77899/P del 21/07/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.8717 del 22 luglio 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



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 Debbò*)