



**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_152/680 del
PROTOCOLLO USCITA

11 GEN. 2014

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 pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n. 678 del 16, gennaio 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

REGIONE PUGLIA
Procl. AOO. 152 n° 678
10 GEN 2014

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 per i medicinali per uso umano (CHMP) che in considerazione dei dati disponibili, ha concluso che il rapporto rischio/beneficio dei prodotti contenenti metoclopramide non è favorevole per le formulazioni liquide orali con una concentrazione superiore a 1 mg/ml e vista la pubblicazione della decisione della Commissione Europea (2013)9846 del 20 dicembre 2013

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 del seguente medicinale, poiché il rapporto rischio beneficio viene considerato non favorevole:

"PLASIL 4 mg/ml gocce orali soluzione flacone 20 ml" AIC n. 020766034

della ditta SANOFI AVENTIS SpA sita in Milano, viale Luigi Bodio, 37b.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il medicinale sopra riportato non potrà essere utilizzato.

La ditta Sanofi Aventis 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 del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)