FV/FR/AS/GP

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ULIPRISTAL ACETATO ACCORD**"

IL DIRIGENTE

SOSPENSIONE AIC

FV-1 /2020

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 DG n° 262/2020 del 18 Marzo 2020 che conferisce al Dr. Giuseppe Pimpinella l'incarico di dirigente dell'Ufficio Farmacovigilanza, con decorrenza 15 marzo 2020;

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 alla 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*»;

VISTO il comunicato EMA/121879/2020 del 13 Marzo 2020, relativo alla revisione di medicinali a base del principio attivo ulipristal acetato, avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC. La revisione è stata condotta dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell' EMA (PRAC) responsabile della valutazione di problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha raccomandato che nessun nuovo

paziente iniziasse il trattamento con tali medicinali e che i trattamenti in corso venissero interrotti, nonché di sospendere temporaneamente nell'UE le autorizzazioni di tali medicinali fino al termine della revisione.

RAVVISATA pertanto, la necessità di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"ULIPRISTAL ACETATO ACCORD"** (Codici AIC: 0461297014 e 0461297026), di titolarità della Società ACCORD HEALTHCARE S.L.U., Mole de Barcelona s/n, Worldtrade center, edificio Est. 6° planta 08039 - Barcellona;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

ART. 1

Per le motivazioni in premessa esplicitate, in attuazione del comunicato EMA/121879/2020 del 13 Marzo 2020, è sospesa con decorrenza dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: "ULIPRISTAL ACETATO ACCORD":

Confezione: 0461297014
Descrizione: " 5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER

Confezione 0461297026
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE S.L.U., Mole de Barcelona s/n, Worldtrade center, edificio Est. 6° planta 08039 - Barcellona.

ART. 2

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **ULIPRISTAL ACETATO ACCORD** (Codici AIC: 0461297014 e 0461297026) 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, 15 Ottobre 2020

Il Dirigente

Giuseppe Pimpinella