Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A.S.SO.FARM.
Prot. n. 5486
Data 10 OTT 11

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/ 100982 /P. I. S. i. a. f. del 07 OTTOBRE 2011

Si fa seguito alla Nota Informativa Importante per il medicinale VIMPAT distribuita a medici, farmacisti, grossisti e associazioni di pazienti dal 28/07/2001 al 04/08/2011, concordata dalla ditta UCB Pharma SpA con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in quanto in diversi flaconi di diversi lotti del medicinale è stato osservato un precipitato di lacosamide (principio attivo di Vimpat) e per lo stesso motivo è stato anche concordato il ritiro dal mercato a partire dal 15/09/2011, per permettere ai medici di gestire correttamente il graduale passaggio dal trattamento con Vimpat 15 mg/ml sciroppo ad un trattamento alternativo.

Pertanto,

si comunica

che a partire dal 15/09/2011, la ditta UCB Pharma SpA sita in Milano via Gadames 57, ai sensi degli art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, ha attivato ritiro del medicinale Vimpat 15 mg/ml sciroppo.

La ditta UCB Pharma SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro.

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 lotti del medicinale.

per Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)
Concettina Olive

ALLE AGENZIE
ASSOCIATE
ROMA 10 OTT 11
CIRC. 149

co07/10/2011