



## REGIONE PUGLIA

### AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

Tel. 080 5403203/3143/4951 fax 080 5409234

pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

Prot.n. AOO/152/ 13191 del 130 OTT. 2013

Ai Direttori Generali

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliero Universitarie

-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 e-mail AIFA

Si trasmette, in allegato la e-mail pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n. 13046 di questo Ufficio in data odierna, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

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



*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 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'Agencia 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)

