AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO URGENTE DI RITIRO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

Con il presente provvedimento, lo scrivente Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (PQ-PhCC) dell'AIFA,

PREMESSO

- che a seguito di domanda di rinnovo dell'AIC presentata dalla Schwabe Pharma Italia S.r.l., in data 05/11/2021 l'Area Autorizzazione Medicinali dell'AIFA ha richiesto allo scrivente ufficio di procedere con il campionamento del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU della Loacker Remedia S.r.l. e del medicinale KLIMAKTOPLANT della Schwabe Pharma Italia S.r.l., per la verifica degli stampati delle confezioni dei medicinali presenti sul mercato;
- che nell'espletamento delle operazioni di campionamento i Carabinieri dei NAS di Roma, Salerno e Napoli hanno rinvenuto sul territorio solo il medicinale KLIMAKTOPLANT DHU Schwabe Pharma Italia S.r.l.;
- che dalle verifiche effettuate sulla documentazione acquisita dai NAS relativa al medicinale KLIMAKTOPLANT DHU Schwabe Pharma Italia S.r.l (foglio illustrativo e materiale informativo contenuto all'interno della confezione), è stato rilevato che *«la composizione e la denominazione commerciale non risultano aggiornate alle modifiche presentate e allo stato attuale del prodotto", inoltre, è stata rilevata all'interno della confezione "la presenza di materiale informativo/foglio illustrativo non autorizzato e destinato al paziente»;*
- che, di conseguenza, è stata riscontrata una rilevante difformità nella composizione e denominazione commerciale del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU, nonché fra gli aggiornamenti autorizzati a seguito delle variazioni richieste dal Titolare AIC ad AAM e le confezioni presenti sul mercato, alla luce della quale l'azienda sembrerebbe aver

implementato unicamente la modifica della ragione sociale da Loacker Remedia S.r.l. a Schwabe Pharma Italia S.r.l. e non anche le modifiche riguardanti la composizione e la denominazione del medicinale;

CONSIDERATO

- che ai sensi dell'art. 128 del D.Lgs. n. 219/2006 (Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici):

  1. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 16, comma 1, è soggetta alle disposizioni del presente titolo, ad eccezione dell'articolo 114, comma 1; tuttavia, nella pubblicità di tali medicinali possono essere utilizzate soltanto le informazioni di cui all'articolo 85.
  2. E' vietata qualsiasi forma di pubblicità al pubblico dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 20, comma 1.

- che, pur rientrando KLIMAKTOPLANT DHU nell'ambito di applicazione dell'art. 128 sopra citato, il Titolare AIC non ha provveduto ad inserire nel dossier presentato al competente Ufficio AIFA le informazioni relative alla pubblicità del medicinale;
- che, infine, è stata rilevata anche la presenza di materiale promozionale all'interno della confezione destinato al paziente non conforme alle disposizioni vigenti e alla tipologia di prodotto, in quanto inteso a fornire anche indicazioni sulla modalità di assunzione;

tutto ciò premesso, alla luce delle rilevate violazioni delle disposizioni vigenti, come sopra evidenziate,

DISPONE

ai sensi dell'art. 142 D.L.gs. n. 219/2006, a tutela della salute pubblica, il ritiro su tutto il territorio nazionale del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU ancora in corso di validità prodotto dal 2017 ad oggi, della Schwabe Pharma Italia S.r.l. con sede in Egna – Neumarkt (BZ), via Silvio Menestrina n. 1, in quanto non conforme con quanto autorizzato.

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

La Schwabe Pharma Italia S.r.l. dovrà assicurare l'avvenuto ritiro del medicinale 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 dell'azienda interessata, procedere al sequestro delle confezioni.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio