Revocati dall'AIFA numerosi medicinali equivalenti contenenti omeprazolo

Data 24 febbraio 2010
Categoria professione

L'Agenzia Italiana del farmaco ha revocato le autorizzazioni all'immissione in commercio di numerosi medicinali equivalenti a base di omeprazolo per inaffidabilità di talune sperimentazioni cliniche di bioequivalenza dell'Omeoprazolo condotte dal 6 al 10 aprile 2009 presso il Centro ricerca clinica della Fondazione Universita' G. D' Annunziodi Chieti, Centro per lo studio dell'invecchiamento.

Riportiamo a mero titolo di esempio la **DETERMINAZIONE AIFA 2 dicembre 2009: Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Omeprazolo RK".(09A15036)**

fonte: http://www.iuritalia.com/GU/20091217/GU%20n.293%20del%2017-12-2009/021.htm

IL DIRIGENTE dell'Ufficio autorizzazioni officine

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata AIFA;Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA; Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 ottobre 2009; Vista la determinazione direttoriale del 29 maggio 2009, con la quale e' stato conferito al dott. Renato Massimi l'incarico di dirigente dell'Ufficio autorizzazioni officine; Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni; Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in particolare l'art. 141; Vista la comunicazione dell'Ufficio autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) dell'AIFA prot. AIFA. AIC/68986 del 7/07/2009, pervenuta in data 9/07/2009, prot. n. 70178 con la quale e' stato richiesto a questo ufficio di assumere eventuali iniziative di propria competenza, ai sensi dell'art. 141, comma 3 del decreto legislativo n. 219/2006, considerato che gli studi di bioequivalenza presentati a supporto delle domande di AIC per i medicinali in oggetto, non sono stati condotti in conformita' alle vigenti norme e senza rispettare i principi e le linee guida delle Norme di buona pratica clinica (GCP) e che i relativi risultati non sono affidabili; Viste le note prot. n. 51146-P/I.1.c.n.1/138 del 19 maggio 2009 e prot. 54841-P/I.1.c.n.1/138 del 28 maggio 2009 dell'Ufficio attivita' ispettive GCP, allegate alla predetta comunicazione (allegato 2 e 3), da cui si evince in particolare che dalle ispezioni specifiche sulle sperimentazioni di bioequivalenza dell'Omeoprazolo studio CRC - 022 -06 e CRC - 029 - 06, condotte dal 6 al 10 aprile 2009 presso il Centro ricerca clinica (CRC) della Fondazione Universita' "G. D'Annunzio" di Chieti, Centro per lo studio dell'invecchiamento(Ce.S.I.), sono state evidenziate deviazioni critiche dai principi e
dalle linee guida delle Norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria; Vista la contestazione dei fatti inviata alla ditta con provvedimento prot. AIFA/UAO/77731/P/I.5.i.a.4 del 29/07/2009 ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, commi 3 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219; Espletata la procedura di audizione di cui all'art. 141, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, conclusasi in data 22 settembre 2009; Visto il parere dell'Ufficio legale dell'AIFA del 16 ottobre 2009 che ribadisce il provvedimento di revoca per la violazione riscontrata e sanzionata dal comma 3 dell'art. 141 del decreto legislativo n. 219/2006; Considerato che il provvedimento di revoca di cui all'art. 141 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e' stato introdotto direttamente in fase di recepimento della direttiva 2001/83/CE e non e' previsto dall'art. 116 della stessa; Considerato che a causa di tali deviazioni critiche l'AIFA ritiene non affidabili i risultati delle sperimentazioni cliniche di bioequivalenza dell'Omeoprazolo studio CRC - 022 - 06 e CRC - 029 - 06, condotte dal 6 al 10 aprile 2009 presso il Centro ricerca clinica (CRC) della Fondazione Universita' «G. D' Annunzio» di Chieti, Centro per lo studio dell'invecchiamento (Ce.S.I.); (ndr: [url]http://www.fondazioneunich.it/portal/Default.asp?p=28&m=0[/url])

[b]Determina:

E' revocata, con decorrenza immediata, ai sensi dell'art. 141 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AIN/2008/3186 OMEPRAZOLO RK 038657 ditta Errekappa Euroterapici S.p.a., nelle seguenti confezioni: OMEPRAZOLO RK 14 capsule rigide 10 mg (A.I.C. n. 038657019); OMEPRAZOLO RK 14 capsule rigide 20 mg (A.I.C. n. 038657021). Dalla data del provvedimento, il medicinale "Omeprazolo RK da 10 e 20 mg" non puo' essere mantenuto in commercio. La presente determinazione sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e verra' notificata in via amministrativa alla ditta interessata. Avverso il presente provvedimento di revoca, puo' essere proposta opposizione da presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199 del 24 novembre 1971.[/b]

Roma, 2 dicembre 2009

Il dirigente: Massimi

Gazzetta Ufficiale N. 293 del 17 Dicembre 2009

AIFA

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Ranbaxy». (09A15031)
Pag. 80
DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Fidia». (09A15032)
Pag. 81
DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Sofar». (09A15033)
Pag. 82
DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Bluefish». (09A15034)
Pag. 83
DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Larpem». (09A15035)
Pag. 84
DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo RK». (09A15036)
Pag. 85
DETERMINAZIONE 9 dicembre 2009
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Angenerico». (09A15037)
Pag. 86

Commento di Luca Puccetti

Nonostante una ricerca accurata di tali provvedimenti non abbiamo potuto trovare nel sito dell'AIFA solitamente così prodigo di informazioni circa il monitoraggio dei farmaci. Ci chiediamo quali motivazioni abbiano indotto l'Agenzia a non compiere una doverosa informazione tempestiva su questa questione.