



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AVVISO ALLE AZIENDE E AGLI OPERATORI SANITARI

Chiarimenti sulle determinazioni AIFA 29 gennaio 2018 concernenti la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di agenti di contrasto per uso umano a base di gadolinio contenenti gadodiamide e acido gadopentetico.

A seguito dei chiarimenti richiesti a questa Agenzia in merito ai provvedimenti in oggetto, si rappresenta quanto segue.

Con Determinazioni AIFA del 29 gennaio 2018, pubblicate per estratto sulle Gazzette Ufficiali n. 34 del 10 febbraio 2018 e n. 35 del 12 febbraio 2018, è stata disposta, con decorrenza dal 28 febbraio u.s., la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso endovenoso "Omniscan", "Magnegita", "Magnetolux", "Magnevist" e "Magnograf", in attuazione della decisione della Commissione europea n. 7941 del 23 novembre 2017.

Come riportato nelle suddette determinazioni, la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio comporta **il divieto di vendita e, conseguentemente, il divieto di utilizzo del suddetto medicinale per tutto il tempo della sua durata.**

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei predetti medicinali, avendo natura cautelare ed essendo adottata a tutela della salute pubblica, con il fine specifico di impedirne la vendita e l'utilizzo, **non consente lo smaltimento delle scorte già distribuite.**

Si richiama per opportuna informazione quanto già riportato nell'apposita sezione del sito AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/ritiri-e-sospensioni>):

«La sospensione è un provvedimento amministrativo che sospende, con effetto immediato, l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di una specialità medicinale, impedendone così, dal momento della sua entrata in vigore, la commercializzazione. In caso di sospensione il farmaco non è disponibile negli scaffali delle farmacie o delle altre strutture autorizzate alla sua distribuzione per tutto il tempo di durata del provvedimento.».

Roma, 16/3/2018

Il Direttore Generale

(Mario Melozzini)

