

Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto
c.a. Farmacie Ospedaliere
Servizi Farmaceutici Territorial
Referenti Flussi Informativi
Referenti Farmacovigilanza

Alle Associazioni di categoria Strutture Private Accreditate - Regione del Veneto
A.I.O.P.
A.R.I.S.
A.N.I.S.A.P.

e, p.c.
Al Responsabile CRFV - Regione del Veneto

Ai Grossisti e Depositari - Regione del Veneto
c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto
Assofarm c/o AGECC - Verona
Farmacie Unite - Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti - Regione del Veneto
Ordini dei Medici Chirurghi Odontoiatri - Regione del Veneto
Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari - Regione Veneto

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - Villorba (TV)
Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - PADOVA

Gentilissimi,

si inoltra la comunicazione AIFA prot.n. 0022039-23/02/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa alla revoca in autotutela del provvedimento di ritiro e, contestualmente, alla disposizione di ritiro su tutto il territorio nazionale del medicinale "KLIMAKTOPLANT DHU" della ditta Schwabe Pharma Italia S.r.l. Il provvedimento fa seguito al prot. n. 78051 (in allegato) a cui si fa riferimento all'interno della comunicazione.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di darne la massima diffusione.

Cordiali saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente
dott.ssa Paola Deambrosis
tel. 041.2791380
mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO
Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

**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,

VISTI

- Il D.Lgs. n. 219/2006 e, in particolare, l'art. 20, recante Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 e l'art. 128, recante Disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici;
- le disposizioni di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 in materia di rilascio da parte dell'AIFA dei provvedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici di cui al suddetto art. 20 d.lgs. n. 219/2016;
- le disposizioni di cui all'art. 1, comma 464, della legge n. 160/2019;

PREMESSO

- che a seguito di domanda di rinnovo dell'AIC presentata dalla Schwabe Pharma Italia S.r.l. in data 05/11/2021, è stato disposto il campionamento dei medicinali KLIMAKTOPLANT DHU Loacker Remedica S.r.l. e KLIMAKTOPLANT 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 da parte dei Carabinieri dei NAS di Roma, Salerno e Napoli sono state rinvenute sul territorio unicamente confezioni del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU Schwabe Pharma Italia S.r.l.;
- che dalle verifiche effettuate sulle confezioni del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU Schwabe Pharma Italia S.r.l. oggetto di campionamento, è stata rilevata la presenza di materiale informativo non autorizzato e destinato al paziente;

CONSIDERATO

- che il medicinale omeopatico oggetto della domanda di rinnovo dell'AIC da parte della Schwabe Pharma Italia S.r.l. risulta difforme da quello effettivamente presente sul mercato,

con conseguente inapplicabilità del regime di smaltimento delle scorte sino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta e, comunque, non oltre il 1° gennaio 2022, come previsto dall'art. 1, comma 464, della legge n. 160/2019 sopra citato;

- che il materiale promozionale destinato al paziente rinvenuto all'interno della confezione viola le disposizioni dell'art. 128 sopra citato, in quanto inteso a fornire indicazioni sulla modalità di assunzione del medicinale;

PRESO ATTO

del decreto cautelare n. 1092/2022 emesso dal TAR Lazio in data 21/02/2022 che ha sospeso l'efficacia del provvedimento di ritiro urgente su tutto il territorio nazionale del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU n. 19983 del 18 febbraio 2022;

per le sopra esposte motivazioni, alla luce delle rilevate violazioni, con il presente provvedimento

REVOCA

in autotutela il provvedimento di ritiro n. 19983/2022 e, contestualmente,

DISPONE

ai sensi dell'art. 142 D.Lgs. n. 219/2006, a tutela della salute pubblica, il ritiro su tutto il territorio nazionale del medicinale KLIMAKTOPLANT DHU della Schwabe Pharma Italia S.r.l. con sede in Egna – Neumarkt (BZ), via Silvio Menestrina n. 1, in quanto non conforme alle disposizioni vigenti.

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 La Grotta



**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 Remedix 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.Lgs. 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