



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 December 2011
EMA/CHMP/964006/2011

COMUNICATO STAMPA DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)

L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI RACCOMANDA IL RITIRO A SCOPO PRECAUZIONALE DEI RIMANENTI LOTTI DI VISTIDE PRODOTTI PRESSO BEN VENUE LABORATORIES

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato in via precauzionale, il ritiro, a livello delle farmacie, di un lotto del medicinale antivirale Vistide che viene utilizzato nel trattamento delle infezioni della retina da citomegalovirus. Questo ritiro fa parte della revisione, ancora in atto, delle carenze riscontrate nel sistema di qualità durante un'ispezione effettuata per verificare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) presso il sito di produzione Ben Venue Laboratories, Ohio, USA, ed il loro impatto su i medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso tale sito.

Durante la revisione iniziale del mese di novembre 2011, il Comitato dei Medicinali per uso umano (CHMP) ritenne che le forniture di Vistide prodotte presso Ben Venue potevano continuare ad essere utilizzate, poiché tale medicinale viene sterilizzato al termine del processo di produzione e, pertanto, non vi era rischio di mancanza di sterilità. Tuttavia, l'ispezione GMP ha ora evidenziato una possibile contaminazione particellare e il CHMP ha concluso che la sterilizzazione terminale non può garantire l'assenza di particelle nel flacone. Il ritiro di un lotto di questo medicinale prodotto da Ben Venue non comporterà alcuna carenza poiché un produttore alternativo di Vistide sta attualmente rifornendo il mercato europeo.

Per questo motivo il CHMP al momento raccomanda il ritiro del lotto rimanente di Vistide prodotto presso Ben Venue, come misura precauzionale.

Il procedimento ispettivo e la revisione di tutti i medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso il sito produttivo Ben Venue è tuttora in corso e l'EMA fornirà, se del caso, ulteriori aggiornamenti.

Notes

1. Questo comunicato stampa, unitamente a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito internet dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).
2. Un documento di Domande e Risposte sulle carenze riscontrate nel sistema di qualità presso il sito Ben Venue Laboratories è disponibile sul sito internet dell'EMA.
3. Il comunicato stampa sulle raccomandazioni ad interim relative ai medicinali prodotti presso Ben Venue datato 22 Novembre 2011 è disponibile sul sito dell'EMA e sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
4. La revisione a livello europeo dei medicinali con autorizzazione centralizzata Angiox, Busilvex, Caelyx, Cayston, Ceplene, Ecalta, Luminity, Mepact, Soliris, Torisel, Velcade, Vibativ, Vidaza e Vistide, prodotti presso il sito Ben Venue, Ohio, rientra nell'ambito di una revisione ufficiale avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'art. 20 del Regolamento (CE) No 726/2004, in data 17 Novembre 2011. Maggiori informazioni su questi medicinali sono reperibili nei relativi Rapporti di Valutazione Pubblici Europei (European Public Assessment Reports - EPARs).
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu