

Si comunica che o tutt'oggi i medicinali oggetto di tale provvedimento non risultano in commercio in Italia

**L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda il ritiro a scopo precauzionale dei lotti dei medicinali contenenti clopidogrel prodotto da Acino Pharma GmbH
Il ritiro dei lotti è a causa della mancanza dei requisiti GMP (Norme di Buona Fabbricazione) presso il sito di produzione del principio attivo.**

Il Comitato Europeo per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea (CHMP) raccomanda il ritiro di tutti gli 8 lotti dei medicinali equivalenti contenenti clopidogrel autorizzati a livello centrale, il cui principio attivo è stato prodotto da Glochem Industries Ltd nel suo stabilimento di Visakhapatnam (India). I medicinali in questione sono: Clopidogrel A1 Pharma, Clopidogrel Acino, Clopidogrel Acino Pharma, Clopidogrel Acino Pharma GmbH, Clopidogrel Hexal, Clopidogrel Ratiopharm, Clopidogrel Ratiopharm GmbH and Clopidogrel Sandoz. Il titolare di questi medicinali è la ditta Acino Pharma GmbH.

Nonostante né le autorità regolatorie né il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, abbiano ricevuto denunce su questi farmaci da parte di pazienti, farmacisti o medici prescrittori, il CHMP ha raccomandato, come misura precauzionale, che tutti i lotti con clopidogrel prodotti nello stabilimento Glochem Visakhapatnam siano ritirati dal commercio a partire dalla catena distributiva di partenza fino a livello delle farmacie. Il Comitato ha inoltre raccomandato che il sito di produzione Glochem Visakhapatnam sia rimosso dalla lista dei siti autorizzati per la fornitura di clopidogrel della ditta Acino Pharma GmbH per la produzione dei medicinali equivalenti.

La raccomandazione del Comitato è scaturita di un'ispezione sul sito produttivo Glochem Visakhapatnam, dove sono state individuate carenze nelle Norme di Buona Fabbricazione (GMP). Tali carenze GMP hanno sollevato preoccupazioni sui processi utilizzati per la produzione del principio attivo e il Comitato non è stato sufficientemente rassicurato circa la qualità di questi farmaci.

Clopidogrel è un farmaco antiaggregante piastrinico che è utilizzato per prevenire problemi correlati alla coagulazione ematica, quali attacchi di cuore o ictus.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante.

Note

- 1 E' disponibile un documento on line di domande-e-risposte con ulteriori informazioni
2. Il CHMP ha esaminato l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti Clopidogrel della ditta Acino Pharma GmbH su richiesta della Commissione europea ai sensi

dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004. Questo tipo di procedura è avviata nei casi in cui vi sono preoccupazioni per la salute pubblica dovuto ad un medicinale autorizzato a livello centrale.

3. Maggiori informazioni sono disponibili in relazioni pubbliche di valutazione europee (EPAR)

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/clopidogrel1Apharma/clopidogrel1Apharma.htm>,

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/clopidogrelacino/clopidogrelacino.htm>,

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/clopidogrelacinopharma/clopidogrelacinopharma.htm>,

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/clopidogrelacinopharmagmbh/clopidogrelacinopharmagmbh.htm>,

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/clopidogrelhexal/clopidogrelhexal.htm>,

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/clopidogrelratiopharm/clopidogrelratiopharm.htm>,

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/clopidogrelratiopharmgmbh/clopidogrelratiopharmgmbh.htm>,

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/clopidogrelsandoz/clopidogrelsandoz.htm> .

6. Il presente comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro della European Medicines Agency, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu