

Antidolorifico spray nasale. Ema ordina ritiro per difetto qualità

Scritto da La Redazione

Mercoledì 23 Gennaio 2019 10:15



“Sospensione immediata dell'autorizzazione alla vendita e richiamo di un lotto in Italia ed in Europa per farmaco spray nasale contenente fentanil

PECFENT,

Antidolorifico spray nasale. Ema ordina ritiro per difetto qualità

Scritto da La Redazione

Mercoledì 23 Gennaio 2019 10:15

, un antidolorifico oppioide forte indicato per il trattamento del dolore episodico intenso di tipo oncologico (breakthrough cancer pain):

lo ha deciso l'Agenzia europea dei farmaci (Ema)

, dopo la segnalazione di reclami di un difetto nella chiusura delle bottiglie del medicinale che possono causare l'evaporazione del contenuto, in questo caso v'è un rischio che il paziente riceva una dose prescritta diverso.

Per tale ragione AIFA

, l'Agenzia italiana del farmaco, ne **ha disposto il ritiro anche in Italia**

.

Nello specifico si tratta del lotto n. 54309 17 scad. 10/2022 della specialità medicinale **PECFEN T*SPR NAS 4FL 400MCG/D – AIC 040328041** della ditta Molteni & C. F.Ili Alitti Spa.

Il provvedimento, sottolinea **Giovanni D'Agata**, presidente dello “**Sportello dei Diritti**”, si è reso necessario a seguito della comunicazione da parte EMA (European Medicines Agency) concernente reclami relativi a flaconi vuoti pervenuti da Francia, Spagna ed Israele, a causa di chiusura difettosa dei flaconi che ha comportato l'evaporazione del contenuto.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS è invitato a verificare l'avvenuto ritiro

e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto del medicinale”.

Sportello dei Diritti