

ANMDM: Medicamentul Eurespal - retras de pe piata. Procedura de urgenta la nivelul UE, declansata de Franța

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) a anuntat marti ca a avizat initierea retragerii de pe piata a medicamentelor - Eurespal 80 mg comprimate cu eliberare prelungita si Eurespal 2 mg/ml sirop.

Potrivit ANMDM, Autoritatea de reglementare si control al medicamentului din Franta a declansat o procedura de urgenta la nivelul Uniunii Europene, care este pe agenda de lucru a Comitetului de evaluare a riscului în materie de farmacovigilenta (PRAC) al Agentiei Europene a Medicamentului (EMA), în saptamâna 11 - 14 februarie.

În acest context, detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru Eurespal a decis sa solicite retragerea de pe piata a acestor medicamente în toate tarile în care sunt comercializate, inclusiv în România, precizeaza sursa citata.

"ANMDM a avizat initierea retragerii acestor medicamente de la nivelul distribuitorilor, spitalelor si farmaciilor, cu obligatia titularului autorizatiei de a transmite ulterior Agentiei situatia cu seriile si cantitatile retrase", se arata într-un comunicat al ANMDM.

Totodata, reprezentantii ANMDM afirma ca vor publica pe website-ul institutiei, imediat dupa emiterea acestuia, comunicatul EMA referitor la declansarea procedurii de reevaluare a profilului de siguranta al fenspiridei, substanta activa din Eurespal.