



Roma, 18/06/2026

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202605446/AG
Oggetto: AIFA – **Sospensione AIC medicinale PASPAT AIC 028790**

Circolare n. 15946
Sito Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Sospensione AIC medicinale
PASPAT AIC 028790**

Si comunica che, con apposito provvedimento del 18.6.2026 ([clicca qui](#)), l'AIFA ha disposto la sospensione dell'AIC del medicinale **PASPAT confezione "3 mg compresse" 28 compresse AIC n. 028790018 (in base 10) OVGM82 (in base 32)**.

La sospensione è stata disposta, ai sensi dell'art. 141, commi 3 e 5, del D.Lgs. 219/2006, sulla base delle conclusioni di cui all'allegato II (conclusioni scientifiche) della Decisione di Esecuzione della Commissione europea n. (2019) 6560 del 9.9.2019. In particolare, il CHMP ha ritenuto che, nel complesso, i dati disponibili presentino gravi limitazioni e non forniscano solidi elementi di prova dell'efficacia dei medicinali (a base di lisato batterico) nelle loro indicazioni autorizzate.

Tenuto conto che il rapporto rischi/benefici resta favorevole per i medicinali a base di lisati batterici per l'uso nelle affezioni respiratorie, il CHMP, raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali in questione per l'uso nelle affezioni respiratorie.

La sospensione dell'AIC comporta il divieto di vendita del medicinale per l'intero periodo di vigenza del provvedimento di sospensione pubblicato sulla G.U. n. 137 del 16.6.2026 ([clicca qui](#)).

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)