

GAZZETTA UFFICIALE N. 118 DEL 22 MAGGIO 2019
SERIE GENERALE
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DETERMINA 17 Maggio 2019

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilit . (Determina n. DG/810/2019). (19A03296)
(Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.118 del 22 maggio 2019)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326 ;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ed, in particolare, l'art. 36;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato, che prevede al secondo periodo che non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilit , anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche ;

Visti in particolare gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

Visto il Documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali approvato in sede di riunione tecnica ad hoc nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali il 25 Maggio 2018;

Considerato che, come riconosciuto da tale documento, gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo in particolare limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori

all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste restrizioni siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Considerato che AIFA pubblica nel suo sito periodicamente una lista aggiornata dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione della interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata l'autorizzazione all'importazione al titolare o alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-bis del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, adottare una misura di blocco temporaneo delle esportazioni dei medicinali inseriti nella lista di cui alla presente determinazione, al fine di garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale;

Informato il Ministero della salute in data 15 Maggio 2019;

Determina:

Art. 1

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni dei medicinali da parte dei distributori all'ingrosso, e per quanto di competenza da parte del titolare dell'A.I.C., dei medicinali inseriti nella lista allegata alla presente determinazione, parte integrante del presente provvedimento.

2. La lista di cui al comma 1 è aggiornata dall'Agenzia tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e viene pubblicata sul sito istituzionale.

Art. 2

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 17 Maggio 2019

Il direttore generale: Li Bassi

Allegato

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 15/05/2019

Parte di provvedimento in formato grafico

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 15/05/2019

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD ITALIA S.R.L.

19A03296

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determina AAM/PPA n. 345 del 7 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale PEVARYL.

Codice pratica: VN2/2017/8.

È autorizzata la seguente variazione:

da: specifiche alla fine del periodo di validità - limite pH: 6.0-7.2

a: specifiche alla fine del periodo di validità - limite pH: 5.5-7.5

relativamente al medicinale «Pevaryl», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 023603184 - «1% soluzione cutanea per genitali esterni» - un flacone da 60 ml.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03195

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foilie Insetti»

Estratto determina AAM/PPA n. 346 del 7 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FOILIE INSETTI;

Codice pratica: VN2/2018/31.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8, e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Foilie Insetti» nella forma e confezione:

A.I.C. N. 020051037 - «0,5 g/100 g crema» tubo 15 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Vemedica Manufacturing B.V. con sede legale e domicilio in Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen (Paesi Bassi).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere

