



Prot. n. AOO/081/ 5574 del

13 NOV. 2019

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

(e per il loro tramite

ai Direttori dei P.O./Distretti Socio Sanitari

ai Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

-ai Direttori di Farmacia Ospedaliera)

Direttori delle Aree Farm. delle AA.SS.LL.

Ordini Farmacisti Provinciali

Rapp. delle Organ. Sindacali MMG e PLS

Pres. Federfarma Provinciali

Pres. Ordine dei Medici Provinciali

Assofarm Puglia

Oggetto: Trasmissione Determinazione AIFA.

Si trasmette, in allegato per opportuna conoscenza, la seguente determinazione AIFA:

- Determina D.G. n. 1635/2019 "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 indisponibilità".

Cordialità.

Amm. Istruttore

A. Palagiano

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

DETERMINA 31 ottobre 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 indisponibilità. (Determina n. DG/1635/2019).

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 è 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 l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

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

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), secondo periodo, del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «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 indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità»;

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

Vista la determina AIFA n. 810 del 17 maggio 2019, recante «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» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 22 maggio 2019;

Ravvisata la necessità di garantire la più adeguata disponibilità possibile sul territorio del medicinale ONGENTYS (A.I.C. n. 044932034) al fine di contenere le criticità derivanti dall'imminente carenza del medicinale, come rappresentato dal titolare A.I.C. ad AIFA in data 2 ottobre 2019, con decorrenza prevista a partire dal 15 novembre 2019;

Tenuto conto che lo stato di carenza del medicinale «Ongentys» si verificherà contestualmente in tutti i paesi nei quali il medicinale è commercializzato, con conseguenti minori possibilità di dare corso alla procedura di importazione del medicinale 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 n. 219/2006;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare la lista allegata alla determinazione n. 810 del 17 maggio 2019 con cui è stata adottata la misura di blocco temporaneo delle esportazioni dei medicinali ivi inseriti, 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 30 ottobre 2019;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento del medicinale sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni 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, che ne costituisce parte integrante. Con il presente provvedimento, per potenziale rischio di carenza o indisponibilità, è inserito nell'elenco il medicinale «Ongentys» 50 mg capsule rigide, 30 capsule - A.I.C. 044932034 - titolare A.I.C. Bial-Portela & CA., S.A.

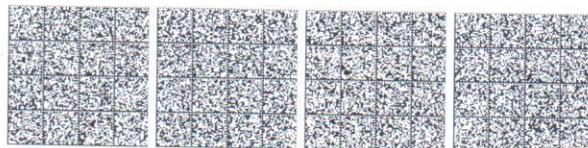
2. L'elenco di cui al comma 1 è aggiornato dall'Agenzia tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali e viene pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 2.

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

Roma, 31 ottobre 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 decreto legislativo n. 219/2006) aggiornato al 31 ottobre 2019.

Nome medicinale	Numero A.I.C.	Descrizione confezione	Titolare AIC
SINEMET®	023145016	250 mg + 25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD Italia S.r.l.
SINEMET®	023145028	100 mg + 25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD Italia S.r.l.
SINEMET®	023145030	200 mg + 50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD Italia S.r.l.
SINEMET®	023145042	100 mg + 50 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD Italia S.r.l.
QUESTRAN®	023014018	4 g. polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
FAMOTIDINA EG®	034433096	40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	E.G. Sp.a.
ONGENTYS®	044932034	50 mg capsule rigide, 30 capsule	Bial-Portela & CA., S.A

19A06995

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone Genetic»

Estratto determina n. 1509/2019 del 16 ottobre 2019

Medicinale: SALMETEROLO E FLUTICASONE GENETIC.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., via G. Della Monica 26 - 84083 - Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«25 microgrammi/50 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore in AL da 120 erogazioni - A.I.C. n. 046084012 (in base 10);

«25 microgrammi/125 microgrammi/dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore in AL da 120 erogazioni - A.I.C. n. 046084024 (in base 10);

«25 microgrammi/250 microgrammi /dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore in AL da 120 erogazioni - A.I.C. n. 046084036 (in base 10).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

La bomboletta ha al suo interno una sospensione omogenea.

Le bombolette sono inserite in erogatori in materiale plastico forniti di un bocaglio nebulizzatore e di un cappuccio protettivo antipolvere di colore lilla per la confezione avente A.I.C. n. 046084012, di colore porpora per la confezione avente A.I.C. n. 046084024 e di colore viola per la confezione avente A.I.C. n. 046084036.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: principio attivo: ogni dose predosata (dalla valvola) contiene:

25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 50 microgrammi di fluticasone propionato. Questo è equivalente a una dose rilasciata (dall'erogatore) di 23 microgrammi di salmeterolo e 46 microgrammi di fluticasone propionato;

25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 125 microgrammi di fluticasone propionato. Questo è equivalente a una dose rilasciata (dall'erogatore) di 23 microgrammi di salmeterolo e 115 microgrammi di fluticasone propionato;

25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 250 microgrammi di fluticasone propionato. Questo è equivalente a una

dose rilasciata (dall'erogatore) di 23 microgrammi di salmeterolo e 230 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti: propellente: Norflurano (HFA134a).

Officine di produzione:

produttore dei principi attivi

Aarti Industries Limited

Unit IV- Plot No. E-50, M.I.D.C. Tal. Palghar,

District Palghar, 401 506 Tarapur,

Maharashtra India.

Produttore del prodotto finito

Produzione

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora

84084 - Fisciano (SA) Italia.

Confezionamento primario e secondario

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora

84084 - Fisciano (SA) Italia.

Controllo di qualità

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora

84084 - Fisciano (SA) Italia.

Rilascio dei lotti

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora

84084 - Fisciano (SA) Italia.

Indicazioni terapeutiche: Salmeterolo e Fluticasone Genetic è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (β -2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

o pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β -2-agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno».

o

o pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β -2-agonisti a lunga durata d'azione.

