

DETERMINA 23 giugno 2021.

**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 777/2021).

#### 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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, 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 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;

Visti, 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», nonché l'art. 34, comma 6, e l'art. 105, comma 2;

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 in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che 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 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. 416 del 7 aprile 2021, 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. 86 del 10 aprile 2021;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente nel suo sito un elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'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 al titolare o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione 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 n. 219/2006;

Considerate le segnalazioni ricevute dai pazienti circa la difficoltà di reperimento del medicinale «Questran» (A.I.C. n. 023014018) e le evidenze di un rilevante flusso di esportazione registrato nel 2021, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

Considerato che il titolare A.I.C. Cheplapharm Arzneimittel GmbH ha dichiarato che il medicinale è disponibile e regolarmente distribuito sul territorio italiano;

Considerata l'assenza sul territorio nazionale di medicinali equivalenti al medicinale «Questran» e di medicinali contenenti lo stesso principio attivo (colestiramina);

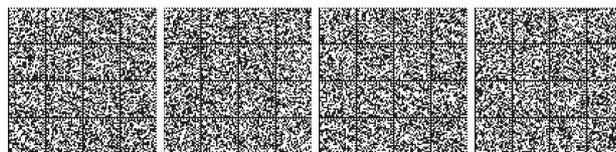
Preso atto dello stato di carenza del medicinale «Progynova» (A.I.C. 021226016) notificato dal titolare A.I.C. Bayer S.p.a. in data 16 febbraio 2021 con nota prot. 18769 del 16 febbraio 2021 e decorrente dal 12 aprile 2021;

Considerato che il titolare A.I.C. Bayer S.p.a. ha dichiarato di aver ricevuto una nuova fornitura del medicinale che, tuttavia, non sarà sufficiente a concludere lo stato di carenza, considerata la criticità di tale medicinale, le numerose richieste da parte dei pazienti e la possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

Preso atto della conclusione dello stato di carenza per il medicinale SALAZOPYRIN EN (A.I.C. n. 012048043) notificata dal titolare A.I.C. Pfizer Italia S.r.l. con nota prot. 38692 del 30 marzo 2021 e considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tale medicinale;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 416 del 7 aprile 2021, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati alla suddetta i medicinali «Questran» (A.I.C. n. 023014018) e «Progynova» (A.I.C. n. 021226016);

Informato il Ministero della salute in data 22 giugno 2021;



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 da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., dei medicinali QUESTRAN (A.I.C. n. 023014018) e PROGYNOVA (A.I.C. n. 021226016).

2. A tal fine i medicinali «Questran» (A.I.C. n. 023014018) e «Progynova» (A.I.C. n. 021226016) vengono inseriti nell'elenco allegato alla presente determina e ne costituiscono parte integrante.

3. Il medicinale «Salazopyrin EN» (A.I.C. n. 012048043) è espunto dall'elenco allegato alla determina n. 416 del 7 aprile 2021, per cessato stato di carenza o indisponibilità.

Art. 2.

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

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

Roma, 23 giugno 2021

*Il direttore generale: MAGRINI*

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 21 giugno 2021.

Nome medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Famotidina EG®	034433096	40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.
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 + 25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD Italia S.r.l.
Buccolam®	042021042	10 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2 ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Testoviron®	002922060	250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare, 1 fiala da 1 ml	Bayer S.p.a.
Questran®	023014018	4 g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Progynova®	021226016	2 mg compresse rivestite, 20 compresse	Bayer S.p.a.

21A03928

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina AAM/PPA n. 490/2021 del 22 giugno 2021*

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità per il medicinale PRESSAC (A.I.C. n. 037008) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: introduzione di un nuovo produttore (Glochem Industries Private Limited) del principio attivo (amlodipina maleato) avente il sostegno di un ASMF in aggiunta all'attuale produttore autorizzato «Unichem Laboratories Limited».

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Damor S.p.a.

Codice pratica: VN2-2020-154.

#### *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 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03861

