

Preso atto della conclusione dello stato di carenza per il medicinale BUCCOLAM (A.I.C. 042021042) notificata dal titolare A.I.C. Laboratorios Lesvi S.L. con nota prot. AIFA 33325 del 18 marzo 2021 e considerata la criticità di tale medicinale 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 TESTOVIRON (A.I.C. 002922060) notificata dal titolare A.I.C. Bayer S.p.A con nota prot. AIFA 33128 del 18 marzo 2021 e considerata la criticità di tale medicinale e la possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 1317 del 14 dicembre 2020, 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 SINEMET (A.I.C. 023145030, 023145028, 023145042, 023145016), BUCCOLAM (A.I.C. 042021042) e TESTOVIRON (A.I.C. 002922060);

Informato il Ministero della salute in data 7 aprile 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 SINEMET (A.I.C. 023145030, 023145028, 023145042, 023145016), BUCCOLAM (A.I.C. 042021042) e TESTOVIRON (A.I.C. 002922060).

2. A tal fine i medicinali SINEMET (A.I.C. 023145030, 023145028, 023145042 e 023145016), BUCCOLAM (A.I.C. 042021042) e TESTOVIRON (A.I.C. 002922060) vengono inseriti nell'elenco allegato alla presente determina e ne costituiscono parte integrante.

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, 7 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

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, comma 1, lettera s), del decreto legislativo 219/2006), aggiornato al 25 marzo 2021.

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Famotidina EG®	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.P.A.
Salazopyrin EN®	012048043	500mg compresse gastroresistenti, 100 compresse	PFIZER ITALIA S.R.L.
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.
Buccolam®	042021042	10mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Testoviron®	002922060	250mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare, 1 fiala da 1ml	Bayer Spa

