

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 luglio 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/828/2021).

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» 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'Unione europea, 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. 777 del 23 giugno 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* della Repubblica italiana n. 156 del 1° luglio 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;

Considerata la segnalazione ricevuta dal titolare A.I.C. Novo Nordisk A/S con nota prot. 083947 dell'8 luglio 2021 relativa a fenomeni di indisponibilità del medicinale «Saxenda» (A.I.C. n. 044018036), del quale è assicurata la regolare fornitura sul territorio italiano, e ad evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale registrato nel 2021, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute e dalle numerose richieste di fornitura diretta alle farmacie ai sensi dell'art. 105, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, ricevute dall'azienda;

Informato il Ministero della salute in data 12 luglio 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., del medicinale SAXENDA (A.I.C. n. 044018036).

2. A tal fine il medicinale «Saxenda» (A.I.C. n. 044018036) è inserito nell'elenco allegato alla presente determina e ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

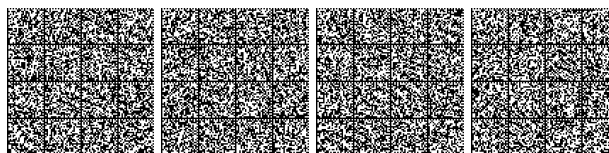
L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

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

Roma, 12 luglio 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, c. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 08/07/2021

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Famotidina EG®	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.P.A.
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
Questran®	023014018	4g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Progynova®	021226016	2mg compresse rivestite, 20 compresse	Bayer Spa
Saxenda®	044018036	6mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) 3ml, 5 penne preriempite	Novo Nordisk A/S

21A04418

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo EG»

Estratto determina n. 727/2021 del 22 giugno 2021

Medicinale: CARVEDILOLO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«6,25 mg compresse» 5×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355446 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355461 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355473 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355485 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355497 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355509 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 40×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355523 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355535 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355547 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355550 (in base 10);

«6,25 mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in Al/Al – A.I.C. n. 036355562 (in base 10);

