

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 3

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Direttore
Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCHE AIC

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di **REVOCA AIC** delle specialità medicinali:

- **CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA;**
- **DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA;**
- **CARVEDILOLO ARISTO.**

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Mylan Italia S.r.l.**
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROPYCIL®
(PROPILTIOURACILE) 50MG/60CPR"**

Si trasmette in copia la Determinazione Dirigenziale n° 08/2019 del 21/10/2019, con la quale la **Mylan Italia S.r.l.** è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan Italia S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo:
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

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;

VISTA la Determina n. 39/2019 con la quale il Direttore Generale dell'AIFA, Dott. Luca Li Bassi, delega il Dott. Domenico Di Giorgio, dirigente ad interim dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale

n. 245/2004, all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001, recante : "Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale" o del DM 02/12/2016 recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", per tutta la durata dell'incarico conferitogli ai sensi della determina n. 1314 del 23.09.2016 sopra citata e salvo revoca;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

VISTO il verbale n°18 della Commissione Tecnico Scientifica, relativo alla seduta del 11-12 ottobre 2005, che vincolava la ditta Solvay Pharma S.p.A. a provvedere alla fornitura ai centri regionali di 100.000 confezioni/anno di propiltiouracile 50mg/60cpr al costo di 1€ ex-factory/confezione;

VISTE le precedenti Determinazioni AIFA rilasciate dal 21/02/2006 al 0/09/2019 con le quali sono state già autorizzate e prorogate l'importazione dello stesso, per il mantenimento della continuità terapeutica;

TENUTO CONTO dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **PROPYCIL® (propiltiouracile) 50mg/60 cpr**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo.

VISTA l'istanza presentata dalla **Mylan Italia S.r.l.**, prot. 0117052-18/10/2019-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l' autorizzazione all'importazione del medicinale "**PROPYCIL® (propiltiouracile) 50mg/60 cpr**, in confezionamento e in lingua **portoghese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

La **Mylan Italia S.r.l.**, è autorizzata distribuire il medicinale:

- **PROPYCIL (propiltiouracile) 50MG/60CPR**

n° **29.980** confezioni; n° Lotto **1907P**; scadenza **31/07/2022**;

n° **1.932** confezioni; n° Lotto **1908P**; scadenza **31/07/2022**;

in confezionamento e lingua **portoghese**.

Prodotto da: **Haupt Pharma Berlin GmbH – Gradestrasse 13 – 12347 Berlino (Germania)**.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso un'officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

La **Mylan Italia S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo ex -factory di € **1,00** a confezione (IVA esclusa)

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale è depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino segue:

- **DHL SUPPLY CHAIN – Via Delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI)**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **Mylan Italia S.r.l.**

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei

Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **PROPYCIL (propiltiouracile) 50mg/60cpr** in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Mylan Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ditta **Mylan Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

Gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato indicato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale acquisite, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 21 Ottobre 2019

su Delega del Direttore Generale

Il Dirigente


Domenico Di Giorgio

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le ditta **Mylan Italia S.r.l.**
Via dell'Innovazione, 3
20126 Milano

Il sottoscritto medico Dott. _____,
in servizio presso _____,

CHIEDE

alla **Mylan Italia S.r.l.** la fornitura
del medicinale **PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50MG/60 CPR**
nella quantità di _____
per la cura del paziente* _____ affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
"PROPYCIL® (PROPILTIOURACILE) 50MG/60CPR"

AGGIORNATI AL / /20

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Novartis Farma S.p.A.**
Largo Umberto Boccioni
21040 Origgio (VA)
e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TRIESENCE ®
(Triamcinolona acetonido) 40 mg/ml suspensão injetável"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 115/2019 del 21/10/2019, con la quale la **Novartis Farma S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Novartis Farma S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo:
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°115/2019

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TRIESENCE® (Triamcinolona acetonido) 40 mg/ml suspensão injetável"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0105789-23/09/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Novartis Farma S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TRIESENCE® (triamcinolone acetone) 40mg/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino in vetro monodose da 1 ml" (A.I.C. 042015014/E)**".

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **Novartis Farma S.p.A.**, prot. 0115928-17/10/2019-AIFA-AIFA_PQ_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TRIESENCE® (Triamcinolona acetone) 40 mg/ml suspensão injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"TRIESENCE® (Triamcinolona acetone) 40 mg/ml suspensão injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 042015014/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Novartis Farma S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **TRIESENCE® (Triamcinolona acetone) 40 mg/ml suspensão injetável**

n° **175** confezioni; n° Lotto **307346F**; scadenza **30/11/2020**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto e rilascio lotti da: S.A. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14, B – 2870, Puurs Belgio .

La **Novartis Farma S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “TRIESENCE® (triamcinolone acetone) 40mg/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino in vetro monodose da 1 ml” (A.I.C. 042015014/E) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA s.r.l., Via Formellese - 4.300 Formello (RM).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“TRIESENCE® (Triamcinolone acetone) 40 mg/ml suspensão injetável”**, in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Novartis Farma S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Novartis Farma S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Novartis Farma S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Novartis Farma S.p.A.**, dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 21 Ottobre 2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: TRISENCE® (Triamcinolona
acetonido) 40 mg/ml suspensão injetável

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,
Agli Assessorati alla Sanità presso le
Regioni e le Province Autonome
SEDI

Alla AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 -04011
Campoverde di Latina (LT)
regulatory.italy@pec.it.abbvie.com

p.c.
Alla Dr.ssa Marcella Marletta
DG Direzione Generale dei Dispositivi
Medici e del Servizio Farmaceutico –
Ministero della Salute
mail: segr.dgfdm@sanita.it;
dgfdm@postacert.sanita.it

Alla Dr.ssa Germana Apuzzo
Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti
Ministero della Salute
mail: g.apuzzo@sanita.it

**OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica Barbesaclone
100 mg compresse rivestite – proroga scadenza**

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione del 23 ottobre 2019 riguardante
l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22 maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21 maggio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/64680 del 24 giugno 2015 e prot. AIFA/PQ&C/P/107125 del 23 ottobre 2015 e prot. AIFA/PQ-PhCC/P/101752 del 25 settembre 2017 tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone*), per comunicare che a seguito dei risultati dei test di stabilità è stata accolta la richiesta, presentata dalla ABBVIE S.r.l., di estensione della data di scadenza del medicinale a denominazione generica di cui all'oggetto, come di seguito riportato:

Barbesaclone 100 mg – lotto 1000053264 – scadenza **Aprile 2020**

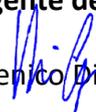
Restano confermate le modalità di fornitura ed approvvigionamento già in essere, che si riassumono di seguito:

1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) dove intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad Abbvie s.r.l., e p.c. ad AIFA, come da modello allegato.
4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale ad Abbvie s.r.l. con buono acquisto cumulativo.
5. Abbvie s.r.l. consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.
6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg) .

La ditta Abbvie S.rl. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio



AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini

Viale dell'Arte 25

00144 Roma

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico

PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Richiesta Barbesaclone 25 mg compresse rivestite/ 100 mg compresse rivestite ai
sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

Il sottoscritto dott.....

medico in servizio presso.....

chiede

la fornitura annuale

del medicinale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite **nella quantità di n°.....confezioni**

del medicinale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite **nella quantità di n°.....confezioni**

per gli scopi dettagliati nella tabella allegata, già notificata alla ASL.

Dichiara di utilizzare tali preparazioni su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità della Ditta che la produce in accordo alle GMP).

Dichiara che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico utilizzatore (firma per esteso).....



Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL dott.....

(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso

la quale deve essere effettuato l'invio.....

TIMBRO

REPARTO/SERVIZIO

Numero Verde AbbVie

800863221

.....

Servizio Clienti AbbVie

Fax 06.929072802

Email servizioclienti.abbvie@abbvie.com

Fabbisogno per scorta reparto			
Totale confezioni			



Fabbisogno per scorta reparto			
Totale confezioni			



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 162/2019 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 162/2019 - 3018 del 18/10/2019 è stata revocata, su rinuncia della PENZA PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA

Confezione: 043761016

Descrizione: "16 MG/12,5 MG COMPRESSA" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA

Confezione: 043761028

Descrizione: "32 MG/12,5 MG COMPRESSA" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA

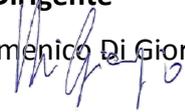
Confezione: 043761030

Descrizione: "32 MG/25 MG COMPRESSA" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 164/2019 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 164/2019 - 3773 del 18/10/2019 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995015

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995027

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995039

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995041

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995054

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995066

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995078

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995080

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995092

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995104

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995116

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995128

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC



Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995130

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995142

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995155

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995167

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995179

Descrizione: "3.125 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995181

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995193

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995205

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995217

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995229

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995231

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995243

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995256

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995268

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995270

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995282

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995294

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995306

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995318

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995320

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995332

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995344

Descrizione: "6.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995357

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995369

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995371

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995383

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995395

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995407

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995419

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995421

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995433

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995445

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995458

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995460

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995472

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995484

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995496

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995508

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995510

Descrizione: "12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995522

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995534

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995546

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995559

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995561

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995573

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995585

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995597

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995609

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995611

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995623

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995635

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995647

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995650

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995662

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995674

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995686

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995698

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995700

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995712

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995724

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995736

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995748

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995751

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995763

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995775

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995787

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995799

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995801

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995813

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995825

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995837

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995849

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: CARVEDILOLO ARISTO

Confezione: 038995852

Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCCVZ/DDG

Det. N° aRM - 163/2019 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 163/2019 - 8043 del 18/10/2019 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA

Confezione: 014621027

Descrizione: "0,30 MG + 5 MG COMPRESSE AROMA MENTA BALSAMICA" 20 COMPRESSE IN BLISTER

Medicinale: DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA

Confezione: 014621039

Descrizione: "0,30 MG + 5 MG COMPRESSE AROMA MIELE-LIMONE" 20 COMPRESSE IN BLISTER

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio