



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/6957 del
PROTOCOLLO USCITA

10 GIU. 2014

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA .

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ/59608/P del 05/06/2014, pervenuta dall'Agencia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.6950 del 10 giugno 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

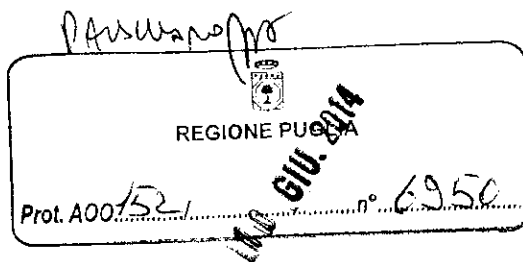
Roma, 05/10/2014

OGGETTO: Comunicazione importante concernente il medicinale a denominazione generica "Mexiletina cloridrato 50 mg capsule"

Si comunica che, ai fini di contrastare lo stato di carenza sul territorio nazionale di medicinali a base di mexiletina e di consentirne una più agevole somministrazione in accordo con lo schema posologico necessario ai pazienti, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze - Agenzia Industrie Difesa fabbrica, oltre al dosaggio da 200 mg, il medicinale a denominazione generica "Mexiletina cloridrato 50 mg capsule" ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 e s.m.i.

Ai riguardo si ricorda che la Mexiletina cloridrato capsule, nei dosaggi da 50 mg e 200 mg, ha ottenuto la designazione di medicinale orfano il 07/10/2013, n. EU/3/13/1189 e che l'art. 5 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. consente la produzione industriale di un medicinale privo di A.I.C. *"su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità"*.

La modulistica per richiedere il medicinale e le procedure amministrative sono visibili sul portale istituzionale dell'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare www.farmaceuticomilitare.it.



Il Dirigente

(Marisa Delbò)

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi alfa - carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313