

PQ-PhCC/OC/DDG



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

Roma,

Alla Spett.le  
**Mundipharma Pharmaceuticals Srl**  
regolatorio.mundipharma@legalmail.it

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

**OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione del lotto 234128 del medicinale MS CONTIN AIC 025624026 e del lotto 234109 del medicinale MS CONTIN AIC 025624038.**

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Mundipharma Pharmaceuticals Srl, quale titolare dell'A.I.C., alla commercializzazione del lotto 234128 (n. 13.882 confezioni) del medicinale MS CONTIN AIC 025624026 e del lotto 234109 (n. 5.698 confezioni) del medicinale MS CONTIN AIC 025624038.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**  
**AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE**  
**MS CONTIN AIC 025624026 lotto 234128 e MS CONTIN AIC 025624038 lotto 234109**  
**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 deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, 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. 268 del 24 marzo 2020, 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 01/04/2020;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle Leggi Sanitarie;

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

**Vista** la richiesta della Mundipharma Pharmaceuticals Srl pervenuta in data 24/03/2021, prot. 36009 del 24/03/2021, di poter commercializzare il lotto n. 234128 del medicinale MS CONTIN AIC 025624026 (30 mg compresse a rilascio prolungato - 16 compresse) e il lotto n. 234109 del medicinale MS CONTIN AIC 025624038 (60 mg compresse a rilascio prolungato - 16 compresse), entrambi confezionati utilizzando una versione del foglio illustrativo difforme da quella attualmente approvata;

*Domenico Di Giorgio*  
Pagina 2 di 3

**Accertato** lo stato di carenza di medicinali MS CONTIN AIC 025624026 (30 mg compresse a rilascio prolungato - 16 compresse) e MS CONTIN AIC 025624038 (60 mg compresse a rilascio prolungato - 16 compresse) sul territorio nazionale, come da comunicazioni dal titolare AIC rispettivamente prot. AIFA 33017 del 17/03/2021, prot. AIFA 33018 del 17/03/2021 e successivi aggiornamenti, e la ridotta disponibilità di medicinali equivalenti;

**Vista** la criticità dei medicinali in questione, utilizzati per il trattamento dei dolori prolungati, gravi e ribelli;

**Considerando** ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento dei medicinali MS CONTIN AIC 025624026 (30 mg compresse a rilascio prolungato - 16 compresse) e MS CONTIN AIC 025624038 (60 mg compresse a rilascio prolungato - 16 compresse)

#### **AUTORIZZA**

la Mundipharma Pharmaceuticals Srl alla commercializzazione di:

- n. 13.882 confezioni del medicinale MS CONTIN AIC 025624026 (30 mg compresse a rilascio prolungato - 16 compresse), lotto n. 234128, scadenza 31/07/2023;
- n. 5.698 confezioni del medicinale MS CONTIN AIC 025624038 (60 mg compresse a rilascio prolungato - 16 compresse), lotto n. 234109, scadenza 30/06/2023.

Entrambi i lotti su indicati presentano foglietto illustrativo non aggiornato, recante come sito di rilascio Bard Pharmaceuticals Ltd (Gran Bretagna) invece dell'officina attualmente autorizzata, ovvero Mundipharma DC BV (Olanda).

Entrambi i lotti su indicati sono stati dichiarati conformi alle specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio e sono stati fabbricati in accordo alle linee guida GMP dell'Unione Europea e vengono commercializzati sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Le confezioni oggetto della presente determinazione saranno distribuite alle strutture richiedenti accompagnate da una lettera informativa relativa al mancato aggiornamento dei foglietti illustrativi.

Roma, 29/03/2021

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*  
