



**Spett.le Ministero della Difesa
Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico
Militare
Via Reginaldo Giuliani, 201
50141 Firenze**

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Ritalmex 200 kapszula (mexiletin-hidroklorid) 30 db"

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **4/2024**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è autorizzato ad importare il medicinale in oggetto, di titolarità di Bausch Health Ireland Limited.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuto a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i magazzini indicati nell'allegata determinazione e pronto alla distribuzione; inoltre, lo S.C.F.M. e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, 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 dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>



IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

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 (AIFA);

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024,

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore Tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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;

Vista la determina del Direttore Tecnico-scientifico n. 1-2024 del 26 febbraio 2024, di conferma della determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, recante, tra le altre, la delega al Dott. Domenico Di Giorgio all'adozione delle determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e aziende titolari AIC,

rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del D.M. 11/5/2001 o del D.M. 2/12/2016;

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

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Considerata la temporanea interruzione presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), della produzione del medicinale “Mexiletina cloridrato 200mg capsule”, effettuata dallo S.C.F.M. ai sensi dell'art. 5 D. Lgs 219/06;

Accertato il rischio dello stato di carenza di medicinali per il trattamento di aritmie cardiache come da Determinazione AIFA 14 marzo 2014 pubblicata in G.U. n. 76 del 1/04/2014, in quanto non sono disponibili sul mercato nazionale altre specialità medicinali a base di mexiletina cloridrato o con analoghe indicazioni terapeutiche;

Tenuto conto che, pur essendo il medicinale “ Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db” in confezionamento e lingua **ungherese**, è necessario garantire, a tutela della salute pubblica, l'accesso a tale medicinale per il trattamento e la prevenzione di vari tipi di aritmie ventricolari (il medicinale agisce alterando il tempo necessario della discesa dell'impulso elettrico nel miocardio affetto da una malattia o non adeguatamente vascolarizzato);

Vista l'istanza presentata dalla Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 19802 del 16/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, e successiva documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 22372 del 22/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione a importare e a distribuire le confezioni del medicinale “**Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db**” in confezionamento e lingua **ungherese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

Valutata la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto 80230485 (scadenza 30/11/2028), oggetto di importazione;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db**

n. **5000** confezioni del lotto n. **80230485**, con scadenza **30/11/2028 (ogni confezione contiene 30 capsule)**, in confezionamento e in lingua **ungherese**.

Sito di produzione e rilascio del lotto: ICN Polfa Rzeszów S.A. POLONIA

Lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, dovrà far pervenire almeno una copia della traduzione in lingua italiana del foglietto illustrativo a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;
- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 33,60 Euro /confezione da 30 capsule + IVA 10 % + spese di spedizione**.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il magazzino qui indicato: **UPS Healthcare s.r.l.** sito a Somaglia (LO) in viale Mantova snc. della società UPS Healthcare s.r.l (p. iva 01028471009) con sede legale a Formello (RM) in via Formellese km 4.300.

Il medicinale potrà essere distribuito su specifica assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore. In considerazione delle indicazioni autorizzate nel Paese d'origine il

medicinale **Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db** potrà essere utilizzato solo per il trattamento e la prevenzione di vari tipi di aritmie ventricolari (il medicinale agisce alterando il tempo necessario della discesa dell'impulso elettrico nel miocardio affetto da una malattia o non adeguatamente vascolarizzato).

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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db”** in confezionamento e lingua **ungherese**, importato dalla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è tenuto a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione 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, 27/02/2024

Su delega del Direttore tecnico-scientifico

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Ritalmex 200 kapszula (mexiletin-
hidroklorid) 30 db"
autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 4/2024**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo