



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Roma, 29 MAR 2012

Bristol Myers Squibb S.r.l.
Via Virgilio Moroso,50
00142 Roma
Fax 06 50396530

p.c.

Agli Assessorati Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
Loro Sedi

Ufficio Qualità dei Prodotti

**OGGETTO: Determinazione n°4 GC/DG/PQ "FLORINEF (fludrocortisone acetato)
comprese da 0,1 mg"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA del 29 marzo 2012 che autorizza la ditta Bristol Myers Squibb S.r.l. ad importare, a titolo gratuito, un nuovo quantitativo del medicinale indicato in oggetto.

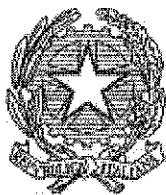
Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Per il Dirigente

(Marisa Delbò)
Concetta me Oliva

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINA N. 4/CDG/PR

IL DIRETTORE GENERALE

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

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante il codice comunitario sui medicinali per suo umano;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

VISTO il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

VISTO il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 Novembre del 2011;


Dr.ssa A. Lombardo

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

VISTE le determinazioni del 25 maggio 2006, dell'08 agosto 2006, dell'08 aprile 2008 e del 16 aprile 2010 concernenti l'autorizzazione per un periodo di due anni alla ditta Bristol-Myers Squibb ad importare dai paesi dell'UE e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza, il medicinale "Florinef compresse da 0,1 mg" per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

TENUTO CONTO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con "Florinef", compresse da 0,1 mg";

TENUTO CONTO che l'Azienda farmaceutica Bristol-Myers Squibb non commercializza il predetto prodotto in Italia;

PRESO ATTO dell'intenzione espressa dalla Bristol-Myers Squibb, nella nota in data 17.02.2012, di continuare ad assicurare, su richiesta del servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza, forniture a titolo gratuito del prodotto in questione;

RITENUTO, pertanto, in considerazione della prossimità della scadenza delle determinazioni sopra citate, di rinnovare l'autorizzazione all'importazione del medicinale "Florinef compresse da 0,1 mg"

D E T E R M I N A

Art. 1

1. La Ditta **Bristol-Myers Squibb** è autorizzata ad importare dai paesi dell'Unione Europea, dove il medicinale in questione risulta commercializzato dalla stessa, e a fornire direttamente, a titolo gratuito e su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale, il medicinale "Florinef, compresse da 0,1 mg", unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita.
2. La richiesta di cui al comma 1 deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso la struttura sanitaria interessata.
3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per due anni, a partire dalla data di adozione della presente determinazione, e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse della stessa.

Art. 2

1. L'istanza della struttura sanitaria di cui all'art. 1 deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Qualità dei Prodotti, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale "Florinef, compresse da 0,1 mg"

IL DIRETTORE GENERALE
Luca Pani



Allegato

**Alla Spett. le Ditta
Bristol- Myers Squibb
Via Virgilio Maroso, 50,
00142 Roma**

**p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 5978 4313**

Il sottoscritto medico dr.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB

la fornitura del medicinale FLORINEF, compresse da 0,1 mg.

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente 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 .

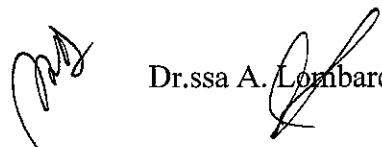
Data.....

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

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

**Britol-Myers Squibb S.r.l. Tel. Verde 800.515.152
Fax Verde 800.916.016**


Dr.ssa A. Lombardo