

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/P/54952



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 28 MAG 2013

Indirizzi in elenco

OGGETTO: Comunicazione relativa a

- prolungamento validità e conferma delle attuali modalità di distribuzione del medicinale Maliasin 25 mg e 100 mg compresse rivestite
- produzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione, prot. AIFA/PQ/P/54297 del 24/05/2013 riguardante l'oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

M Il Dirigente

Marisa Delbò

Concetta Oliva



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 24 maggio 2013

Ufficio Qualità dei Prodotti

OGGETTO: Comunicazione relativa a

- **prolungamento validità e conferma delle attuali modalità di distribuzione del medicinale Maliasin 25 mg e 100 mg compresse rivestite**
- **produzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.**

Nell'ambito del piano di intervento dell'AIFA per fronteggiare la mancanza del medicinale Maliasin 25 mg e 100 mg compresse rivestite, conseguente al mancato rinnovo dell'AIC del medicinale da parte del titolare A.I.C. Abbott s.r.l. secondo quanto previsto dall'art. 38 del D. L.vo 219/06, si ribadisce l'impegno per garantire ai pazienti l'accesso al farmaco e per consolidare la continuità terapeutica per il futuro a lungo termine.

A tal fine si forniscono le seguenti informazioni concernenti il piano di azione a breve e a medio termine che AIFA, in collaborazione con l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, le aziende Salars S.p.A., Abbott S.r.l. e Abbvie S.r.l., ha stabilito per garantire la continuità terapeutica ai pazienti che necessitano di Maliasin.

Preliminarmente si comunica che la materia prima farmacologicamente attiva contenuta nel Maliasin, il barbesaclone, la cui fabbricazione era stata dismessa dall'unico produttore esistente prima del mancato rinnovo, è ora nuovamente disponibile. Infatti, la Salars S.p.A. ha acconsentito alla richiesta congiunta di AIFA e Ministero della Salute di produrre ex novo il principio attivo in un sito italiano regolarmente autorizzato e sottoposto a controllo ispettivo periodico da parte di AIFA per accertarne la conformità alle normative vigenti e alle Norme di Buona Fabbricazione.

La continuità del trattamento farmacologico con Maliasin verrà assicurata tramite un approccio che prevede due fasi iniziali, di seguito descritte, e un'ulteriore fase di stabilizzazione che sarà oggetto di successiva comunicazione.

Fase 1)

Ai pazienti attualmente in terapia verrà mantenuta la fornitura di Maliasin con le stesse modalità finora seguite (vedasi Determinazioni FV n. 28 del 04/04/2011 e FV n. 53 del 30/05/2011). Infatti, in attesa di perfezionare la produzione del medicinale finito con il principio attivo di nuova produzione, la Abbvie S.r.l., su indicazione di Abbott, ha provveduto a ri-analizzare i lotti attualmente in distribuzione per saggiarne la stabilità. I lotti sono stati trovati conformi alle specifiche e, anche sulla base delle informazioni provenienti dalle prove di stabilità in condizione accelerata, è possibile prolungare la validità del Maliasin compresse rivestite da 25 mg, lotto 78903C2, e da 100 mg, lotto 75766C2, di ulteriori 12 mesi.

Pertanto, la data di scadenza riportata sull'etichetta dei lotti di Maliasin sopra riportati deve intendersi modificata in modo tale che l'anno si legga 2014, anziché 2013. Di conseguenza, il lotto 78903C2 di Maliasin compresse rivestite da 25 mg ha scadenza 31 maggio 2014 e il lotto 75766C2 di Maliasin compresse rivestite da 100 mg scadrà il 30 novembre 2014.

Si rassicura che il medicinale continuerà ad essere controllato per verificarne la validità, in maniera massimamente cautelativa, e che si tratta di una soluzione temporanea, volta a garantire che la prossima produzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone sia di qualità corrispondente a quella del Maliasin finora distribuito.

Fase 2)

Nel corso dei prossimi mesi Abbvie S.r.l. inizierà la produzione del medicinale finito con il principio barbesaclone fabbricato in Italia da Salars S.p.A. Si sottolinea che, in considerazione della decadenza dell'AIC, il medicinale di nuova produzione non potrà mantenere la stessa denominazione commerciale, ma avrà la denominazione generica Barbesaclone e verrà prodotto nell'officina italiana di Abbvie S.r.l., ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 "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".

Quando la nuova produzione del Barbesaclone sarà disponibile, AIFA, in collaborazione con l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, provvederà a pubblicare una nuova comunicazione per dare indicazioni sulle nuove modalità di distribuzione, che non sarà più limitata ai pazienti attualmente in trattamento.

In base ad accordi raggiunti tra AIFA e Abbie il prezzo proposto per il medicinale prodotto sulla base dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 sarà limitato al solo costo della produzione della materia prima farmacologicamente attiva barbesaclone.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al servizio Farmaci-line dell'AIFA all'indirizzo di posta elettronica farmaciline@aifa.gov.it. Richieste specifiche possono essere inoltrate tramite fax al numero 06 5978 4313.

Il Dirigente

Marisa Delbò

