



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 26 MAG 2014

OGGETTO: Comunicazione importante concernente la produzione e la distribuzione del medicinale a denominazione generica "Niaprazina 600 mg bustina -polvere per soluzione orale 15 mg/5ml"

Si fa seguito alle precedenti comunicazioni* per informare che, ai fini di contrastare lo stato di carenza sul territorio nazionale di medicinali a base di niaprazina, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze - Agenzia Industrie Difesa fabbrica, ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 e s.m.i., il medicinale a denominazione generica "Niaprazina 600 mg bustina - polvere per soluzione orale 15 mg/5ml" per la ricostituzione di uno sciroppo.

Si ricorda 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)

* prot. AIFA/PQ/75736/P/I.1/3 del 09.06.2010,
prot AIFA/PQ/97403/i.1/3 del 23.07.2010,
prot. AIFA/PQ/130271/P del 23.11.2011

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 aifa - carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**