



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 21 FEB 2014

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

**OGGETTO: Modalità di richiesta dell'autorizzazione all'importazione del medicinale
PENTOTHAL SODIUM (tiopental sodico) 0,5g/1fl e 1g/1fl**

Si fa riferimento allo stato di carenza sul territorio nazionale del medicinale **PENTOTHAL SODIUM (tiopental sodico) 0,5g/1fl e PENTOTHAL SODIUM 1g/1fl** della ditta Hospira S.p.A. (AIC 02347019-021), per il quale l'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'AIFA aveva attivato le procedure di autorizzazione all'importazione del medicinale regolarmente registrato all'estero, al fine di garantire un regolare approvvigionamento del farmaco ai pazienti in trattamento, secondo quanto previsto dal DM 11 maggio 2001. Al riguardo si comunica che con la Determinazione AIFA n.2226/2013 del 17/12/2013 riportante "*Medicinali la cui Autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni*" pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 17 dell'22.01.2014, il predetto farmaco non è registrato e commercializzato nel territorio nazionale.

Pertanto, ai sensi del DM 11/02/97, la richiesta di autorizzazione all'importazione dei medicinali non registrati in Italia deve essere inoltrata agli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) di riferimento.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

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