



Roma, 05/05/2014

OGGETTO: Comunicazione importante concernente il medicinale a denominazione generica "Mexiletina cloridrato 50 mg capsule"

Si comunica che, ai fini di contrastare lo stato di carenza sul territorio nazionale di medicinali a base di mexiletina e di consentirne una più agevole somministrazione in accordo con lo schema posologico necessario ai pazienti, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze - Agenzia Industrie Difesa fabbrica, oltre al dosaggio da 200 mg, il medicinale a denominazione generica "Mexiletina cloridrato 50 mg capsule " ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 e s.m.i.

Al riguardo si ricorda che la Mexiletina cloridrato capsule, nei dosaggi da 50 mg e 200 mg, ha ottenuto la designazione di medicinale orfano il 07/10/2013, n. EU/3/13/1189 e 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)

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**