



## IL DIRETTORE GENERALE

**Visto** l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**Visto** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n.245, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma i,3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326";

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il Dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**Visto** il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ed, in particolare, l'articolo 36;

**Visto** l'articolo 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE' e successive modificazioni ed integrazioni;

**Visto**, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), secondo periodo, del d.lgs. n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «*non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita*

*per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità»;*

**Visti**, in particolare gli artt. 34, comma 6, e 105, comma 2, del d.lgs. n. 219/2006 sopra citato;

**Visto** il Documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali, approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali il 25 maggio 2018;

**Considerato** che, come riconosciuto da tale documento, gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo in particolare limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste restrizioni siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

**Vista** la determina AIFA n. 810 del 17 maggio 2019, recante "Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità" pubblicata in G.U. n. 118 del 22 maggio 2019;

**Ravvisata** la necessità di garantire la più adeguata disponibilità possibile sul territorio del medicinale ONGENTYS (AIC 044932034) al fine di contenere le criticità derivanti dall'imminente carenza del medicinale, come rappresentato dal Titolare AIC ad AIFA in data 02/10/2019, con decorrenza prevista a partire dal 15/11/2019;

**Tenuto conto** che lo stato di carenza del medicinale ONGENTYS si verificherà contestualmente in tutti i paesi nei quali il medicinale è commercializzato, con conseguenti minori possibilità di dare corso alla procedura di importazione del medicinale analogo autorizzato all'estero;

**Considerato** l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-bis del d.lgs. n. 219/2006;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare la lista allegata alla determinazione n. 810 del 17 maggio 2019 con cui è stata adottata la misura di blocco temporaneo delle esportazioni dei medicinali ivi inseriti, al fine di garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale;

Informato il Ministero della salute in data 30 ottobre 2019

## DETERMINA

### Art. 1

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento del medicinale sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare dell'AIC, dei medicinali inseriti nella lista allegata alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante. Con il presente provvedimento, per potenziale rischio di carenza o indisponibilità, è inserito nell'elenco il medicinale **ONGENTYS 50 mg capsule rigide, 30 capsule - AIC 044932034 - Titolare AIC Bial-Portela & CA., S.A.**

2. L'elenco di cui al comma 1 è aggiornato dall'Agenzia tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali e viene pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

### Art. 2

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 31-10-2019

**Il Direttore Generale**

*Dott. Luca Li Bassi*



**Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 5 del D.lgs. n. 219/2006) aggiornato al 31/10/2019**

<b>Nome medicinale</b>	<b>Numero AIC</b>	<b>Descrizione confezione</b>	<b>Titolare AIC</b>
SINEMET®	023145016	250 mg + 25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.r.l.
SINEMET®	023145028	100 mg + 25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.r.l.
SINEMET®	023145030	200 mg + 50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD ITALIA S.r.l.
SINEMET®	023145042	100 mg + 50 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD ITALIA S.r.l.
QUESTRAN®	023014018	4 g polvere per sospensione orale, 12 bustine	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
FAMOTIDINA EG®	034433096	40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	E.G. S.p.A.
ONGENTYS®	044932034	50 mg capsule rigide, 30 capsule	BIAL-PORTELA & CA., S.A