



IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”*, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante *“Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”* e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell'allora Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante *“Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco”*, che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'AIFA;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a*

norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”, e successive modificazioni;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato, ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

Considerato che, ai sensi dell’articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, *“il Presidente ha la rappresentanza legale dell’Agenzia, ai sensi dell’articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l’espletamento dei compiti e l’esercizio delle funzioni di cui all’articolo 48, comma 3, della legge di riferimento”;*

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante *“Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;*

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l’incarico ad interim di dirigente dell’Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997 e successive modificazioni, recante *“Modalità di importazione di specialità registrate all’estero”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 72 del 27 marzo 1997;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 e successive modificazioni, recante *“Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 124 del 30 maggio 2001;

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

Visto, in particolare, l'articolo 158, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

Considerata la temporanea interruzione presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM), della produzione del medicinale "Mexiletina cloridrato 200mg capsule", effettuata dallo S.C.F.M. ai sensi dell'art. 5 D. Lgs 219/06;

Accertata l'assenza sul mercato nazionale di medicinali per il trattamento di aritmie cardiache come da Determinazione AIFA 14 marzo 2014 pubblicata in G.U. n. 76 del 1/04/2014, in quanto in Italia non sono autorizzate specialità medicinali a base di mexiletina cloridrato con analoghe indicazioni terapeutiche o medicinali a base di altri principi attivi con analoghe indicazioni terapeutiche;

Tenuto conto che, pur essendo il medicinale " Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db" in confezionamento e lingua **ungherese**, è necessario garantire, a tutela della salute pubblica, l'accesso a tale medicinale per il trattamento e la prevenzione di vari tipi di aritmie ventricolari (il medicinale agisce alterando il tempo necessario della discesa dell'impulso elettrico nel miocardio affetto da una malattia o non adeguatamente vascolarizzato);

Vista l'istanza presentata dallo SCFM con nota prot. n. 18512 del 11/02/2025, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare ed a distribuire le confezioni del medicinale "**Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db**" in confezionamento e lingua **ungherese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

Valutate le informazioni fornite dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto 80243294 (scadenza dicembre 2029), oggetto di importazione;

Considerata l'istanza presentata dallo SCFM con nota prot. n. 23759 del 24/02/2025, con la quale è stata richiesta all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico la rettifica della determinazione presidenziale n.226/2025 con riguardo ai riferimenti del sito di fabbricazione e rilascio del medicinale oggetto di importazione;

Vista la nota del 28/02/2025 (prot. AIFA n. 26933 del 03/03/2025), con cui il titolare Lupin Europe GMBH ha rappresentato l'avvenuta commercializzazione del medicinale Namuscla a far data dal 09/12/2024 e, quindi, la disponibilità sul mercato italiano di medicinali a base di mexiletina autorizzati per il trattamento sintomatico della miotonia negli adulti affetti da disturbi miotonici non distrofici;

Vista la precedente determinazione presidenziale n. 226 del 13/02/2025;

Ritenuto, alla luce di quanto sopra esposto, di rettificare parzialmente la predetta determinazione presidenziale n. 226 del 13/02/2025 con efficacia retroattiva a decorrere dalla data di adozione della determinazione presidenziale n. 226 del 13/02/2025, al fine di contemperare l'interesse pubblico, concreto ed attuale, all'accesso, non differibile, alla specialità medicinale "Ritalmex", per il trattamento e la prevenzione di vari tipi di aritmie ventricolari, e l'interesse privato, facente capo a Lupin Europe GMBH, alla vendita del medicinale "Namuscla",

Su istruttoria dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico;

Su proposta della Direzione Tecnico-Scientifica dell'AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db**

n. **10.000** confezioni del lotto n. **80243294**, con scadenza **dicembre 2029 (ogni confezione contiene 30 capsule)**; in confezionamento e in lingua **ungherese**.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-105 Rzeszów | Poland.

Lo **SCFM** dovrà far pervenire almeno una copia della traduzione in lingua italiana del foglietto illustrativo a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità regolatoria competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;
- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP)
- essere utilizzato su specifica assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate nel paese d'origine, ovvero per il trattamento e la prevenzione di vari tipi di aritmie ventricolari (il medicinale agisce alterando il tempo necessario della discesa dell'impulso elettrico nel miocardio affetto da una malattia o non adeguatamente vascolarizzato).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 33,60 Euro /confezione da 30 capsule + IVA 10 % + spese di spedizione.**

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i magazzini di seguito indicati: **UPS Healthcare s.r.l.** sito a Somaglia (LO) in viale Mantova snc. della società UPS Healthcare S.r.l (p. iva 01028471009) con sede legale a Formello (RM) in via Formellese km 4.300.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db”** in confezionamento e lingua **ungherese**, importato dallo SCFM allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti, per le indicazioni autorizzate nel Paese di origine e su indicate.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **SCFM** è tenuto a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- lo **SCFM** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre;
- lo SCFM **è tenuto a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

“Ritalmex (mexiletin-idroklorid) 200 kapszula, 30 db”

autorizzate all’importazione con Determinazione Presidenziale n. .../2025

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo