



## IL PRESIDENTE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Vista** la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante "*Testo Unico delle leggi sanitarie*";

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e

successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Vista** la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

**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. 43656 del 27/03/2026, 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;

**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 Carenze, 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](mailto: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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

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

**autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n. .../2026**

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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