



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante il codice comunitario sui medicinali per suo umano;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326; con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n.245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell' AIFA;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 Ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTA la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dottoressa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTE le determinazioni del 25 maggio 2006, dell'08 agosto 2006 e dell'08 aprile 2008 concernenti l'autorizzazione per un periodo di due anni alla ditta Bristol-Myers Squibb ad importare dai paesi dell'UE e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza, il medicinale "Florinef compresse da 0,1 mg" per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

TENUTO CONTO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con "Florinef", compresse da 0,1 mg";

TENUTO CONTO che l'Azienda farmaceutica Bristol-Myers Squibb non commercializza il predetto prodotto in Italia;

PRESO ATTO dell'intenzione espressa dalla Bristol-Myers Squibb, nella nota in data 27.01.2010, di continuare ad assicurare, su richiesta del servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza, forniture a titolo gratuito del prodotto in questione;

RITENUTO pertanto, in considerazione della prossimità della scadenza delle determinazioni sopra citate, di rinnovare l'autorizzazione all'importazione del medicinale "Florinef compresse da 0,1 mg"

D E T E R M I N A

Art. 1

1. La Ditta **Bristol-Myers Squibb** è autorizzata ad importare dai paesi dell'Unione Europea, dove il medicinale in questione risulta commercializzato dalla stessa, e a fornire direttamente, a titolo gratuito e su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale, il medicinale "Florinef, compresse da 0,1 mg", unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita.
2. La richiesta di cui al comma 1 deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso la struttura sanitaria interessata.
3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per due anni, a partire dalla data di adozione della presente determinazione, e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse della stessa.

Art. 2

1. L'istanza della struttura sanitaria di cui all'art. 1 deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Qualità dei Prodotti, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale "Florinef, compresse da 0,1 mg"

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido RASI

TBO

Allegato

**Alla Spett. le ditta
Bristol- Myers Squibb
Via Virgilio Maroso, 50,
00142 Roma**

**p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 59784313**

Il sottoscritto medico dr.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB

la fornitura del medicinale FLORINEF, compresse da 0,1 mg.

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

**Britol-Myers Squibb S.r.l. Tel. Verde 800.515.152
Fax Verde 800.867.188
Fax Verde 800.574.547**