

Roma 09 AGO. 2010



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 59784313**

AIFA/PQ/97771/P

**Agli Assessorati alla Sanità
presso le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

p.c.

**Alla Boehringer Ingelheim S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20130 Milano
Fax 025355222**

OGGETTO: Determinazione MEXITIL 200mg / 100 capsule

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la Ditta Boehringer Ingelheim S.p.A. ad importare un nuovo quantitativo del medicinale in oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Dr.ssa Marisa DELBÒ

TBO



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

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

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

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

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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 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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTA la precedente autorizzazione del 19.05.2010;

VISTA l'istanza presentata dalla Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. prot. AIFA n. 0094281 del 29.07.2010, con la quale si chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione ad importare un quantitativo pari a circa **1.000 confezioni** del medicinale "**MEXITIL, Mexiletine Capsules 200 mg**" **confezione da 100 capsule**, da Paesi dell'Unione Europea;

TENUTO CONTO che, in conseguenza della decadenza italiana dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del suddetto medicinale per mancato rinnovo, sul territorio nazionale si verificano casi in cui il medico curante ritiene ancora necessario il trattamento con medicinale "**MEXITIL, Mexiletine Capsules 200 mg**" **confezione da 100 capsule** per il trattamento di patologie che minacciano la vita stessa del paziente, ai fini di facilitare il graduale passaggio ad una terapia sostitutiva;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., nell'istanza presentata in data 29.07.2010, a garantire la fornitura del "**MEXITIL, Mexiletine Capsules 200 mg**" **confezione da 100 capsule** dietro specifica richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere;

AL FINE di consentire la disponibilità del medicinale "**MEXITIL, Mexiletine Capsules 200 mg**" **confezione da 100 capsule**

D E T E R M I N A

La Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. è autorizzata in via eccezionale ad importare dai Paesi dell'Unione Europea il medicinale "**MEXITIL, Mexiletine Capsules 200 mg**" **confezione da 100 capsule**, prodotto in Germania presso l'officina Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Biberbach, e a fornire direttamente il suddetto farmaco per la cura delle patologie per le quali era registrato nel Paese di provenienza, nel quantitativo di:

- n. **800** confezioni – lotto n. **607601** con scadenza **30. 09. 2011**
- n. **200** confezioni – lotto n. **603607** con scadenza **31. 03. 2011**

Al fine di assicurare la prosecuzione della terapia a beneficio dei pazienti e a tutela della salute pubblica, la ditta è autorizzata a fornire, oltre i termini di validità del presente provvedimento, le scorte del predetto medicinale presenti sul territorio nazionale.

La società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, DHL Exel Supply Chain S.p.A., Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) e DHL Exel Supply Chain S.p.A. Via Vaccareccia 7 - 00040 Pomezia (Roma).

La presente autorizzazione all'importazione e alla fornitura del prodotto importato ha validità sei mesi e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido RASI



TBO