



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;

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 20 settembre 2004, n. 245, concernente "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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, registrato in data 17 giugno 2004 al n° 1154 del Registro Visti Semplici dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della salute, con il quale è stato designato il Dott. Nello MARTINI in qualità di Direttore Generale dell'AIFA;

VISTA la propria determinazione in data 25.05.2006, che autorizza, per un periodo di due anni, la Bristol-Myers Squibb ad importare dall'Unione Europea e a fornire gratuitamente al servizio farmaceutico della struttura sanitaria richiedente la specialità medicinale "Florinef, compresse da 0,1 mg", non commercializzata sul territorio nazionale;

1. CONSIDERATO che il comma 1 dell'art. 1 della predetta determinazione consente l'importazione e la fornitura della specialità medicinale in questione per il trattamento delle indicazioni terapeutiche per le quali risulta autorizzata nei paesi dell'Unione Europea, esplicitando a tal fine, tuttavia, solo quella relativa alla terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison, ed omettendo quella da Sindrome Adrenogenitale con perdita di Sali congenita;
2. RITENUTO opportuno, pertanto, precisare l'ambito di applicazione della determinazione sopra specificata, indicando espressamente tra le indicazioni terapeutiche per le quali è consentita l'importazione e la fornitura della specialità medicinale in parola, anche la terapia della da Sindrome Adrenogenitale con perdita di Sali congenita.

RITENUTO, altresì, necessario sostituire l'allegato della medesima determinazione con un nuovo allegato, recante alcune correzioni di carattere materiale nella parte relativa al recapiti telefonici di pertinenza della ditta Bristol-Myers Squibb, cui trasmettere le richieste di fornitura;

D E T E R M I N A

Articolo unico

3. L'autorizzazione della Bristol-Myers Squibb all'importazione e alla fornitura a titolo gratuito della specialità medicinale "Florinef, compresse da 0,1 mg", di cui alla determinazione 25.05.2006 citata in premessa, si intende riferita anche per il trattamento sostitutivo dei pazienti affetti da Sindrome Adrenogenitale con perdita di Sali congenita.
4. L'allegato della determinazione di cui al comma 1 è sostituito dall'allegato alla presente determinazione .

ROMA, 08/08/06

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Nello MARTINI
Nello Martini

Allegato

Alla ditta Bristol-Myers Squibb
Via Virgilio Maroso, 50,
00142 Roma

p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazioni Officine
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma

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