



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AIFA/VI - 36849/P

Roma - 6 APR. 2011

- Al Dr. Paolo Aloisi
Centro Epilessie "V. L. Natali"
Unità Operativa di Neurofisiopatologia
Ospedale San Salvatore - 67010 Coppito -
L'Aquila (AQ)

- Al Prof. Antonio Gambardella
Centro Epilessia
Università di Catanzaro
Campus Universitario Germaneto
88100 Catanzaro

- Al Prof. Salvatore Striano
Centro Epilessia
Università Federico II
Via Pansini, 5
Napoli

- Al Dr. Roberto Michelucci
Centro Epilessia
Dipartimento di Neuroscienze
Ospedale Bellaria
Via Altura 3
40139 Bologna

- Alla Prof. Anna Teresa Giallonardo
Centro Cura Epilessie
Viale dell'Università 30
00185 Roma

- Alla Prof.ssa Maria Paola Canevini
Centro Epilessia Ospedale S. Paolo
Via di Rudini 8 - 20100 Milano (MI)

- Al Dr. Andrea Ortenzi
Centro Epilessia
Clinica Neurologica
Azienda Ospedali Riuniti
Via Conca 71
60020 Ancona

- Al Prof. Paolo Benna
Servizio Diagnosi e Cura Epilessie
Dipartimento di Neuroscienze
Via Cherasco 15
10126 Torino

- Alla D.ssa Angela La Neve
Centro Epilessia
Università di Bari
Piazza Giulio Cesare
70100 Bari

Aut. Regione
AS/

- Al Prof. Roberto Biondi
Dipartimento di Neuroscienze
Università degli Studi di Catania
Via Santa Sofia 78
95100 Catania

- Al Dr. Raffaele Rocchi
Dipartimento di Neuroscienze
Università di Siena
Policlinico Le Scotte
Viale Bracci 16
53100 Siena

- Al Dr. Pier Gaetano Garofalo
Centro Regionale per l'Epilessia
Ospedale S. Bortolo
Via Rodolfi n. 37
36100 Vicenza

- Alla Soc. ABBOTT
Via Pontina km 52,00
04010 Campoverde di Aprilia (LT)

- Alla FEDERAZIONE ITALIANA
EPILESSIE (FIE)
c/o Avv. Rosa Cervellione
Via Fontana, 11
20122 Milano

- Alla Dr.ssa Marcella Marletta
Direttore Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi Medici
Via Ribotta 5
00144 Roma

- Al Comando Generale Carabinieri per la
salute N.A.S.
Piazzale Marconi 24
00144 Roma

ALL

OGGETTO: Notifica Determinazione relativa al medicinale Maliasin.

Con la presente si notifica la Determinazione FV/N.28 del 4 aprile 2011, relativa all'autorizzazione a fornire, a titolo gratuito, da parte della Soc. ABBOTT di Campoverde di Aprilia (LT), il medicinale Maliasin confetti da 100 mg e da 25 mg giacenti nei propri magazzini a seguito del mancato rinnovo e/o del provvedimento di ritiro lotti del 06/10/2009 (lotto 75766C2 da 100 mg) per mancato aggiornamento foglio illustrativo del medicinale.

Tale fornitura può essere effettuata alle Strutture Sanitarie Pubbliche identificate nell'elenco allegato alla Determinazione suddetta, in cui risulta siano ancora in trattamento pazienti per i quali non è stato possibile il passaggio ad altre terapie.

Considerata l'assoluta necessità ed urgenza di continuità terapeutica per tali pazienti, la suddetta determinazione ha validità immediata.

Pagina 2 di 3

Il medicinale può essere prescritto da parte del neurologo curante a ciascun paziente per il quale, a giudizio dello stesso specialista, sia fallito il passaggio ad altra terapia e previa acquisizione del consenso informato dell'interessato o dell'esercente la potestà parentale/tutore.

La prescrizione deve essere effettuata con "ricetta medica non ripetibile" per un numero massimo di tre confezioni per ogni paziente.

Ciò al fine di consentire un'equa distribuzione tra i pazienti per cui è ritenuto necessario.

Le Strutture Sanitarie Pubbliche in indirizzo, ai fini dell'approvvigionamento della quantità totale di confezioni richiesta per i pazienti in trattamento, dei quali abbiano raccolto le ricette, dovranno utilizzare, tramite la farmacia della ASL di competenza, il modulo allegato, completo del Buono Acquisto previsto dall'attuale normativa sui medicinali ad azione stupefacente e/o psicotropa e dell'elenco dei pazienti in trattamento.

Il Direttore Generale
Prof. Guido Rasi

