



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AIFA/vi - 57444/P

Roma 30 MAG. 2011

- Al Dr. Gavino Pittalis
U.O. Neurologia
Ospedale Civile S. Francesco – ASL Nuoro
Via Mannironi
08100 Nuoro

- Al Dr. Lucio Rozza
U.O. Assistenza primaria
Servizio Specialistico Ambulatoriale
Ospedale S. Chiara
Viale Verona
38123 Trento

- 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

- 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. 2

OGGETTO: Notifica Determinazione relativa all'aggiornamento della lista delle Strutture Pubbliche con Pazienti in trattamento con il Maliasin.

Con la presente si notifica la Determinazione FV/N. ___ del ___ 2011, relativa all'aggiornamento dell'elenco delle Strutture Sanitarie Pubbliche in cui risulta siano ancora in trattamento pazienti per i quali non è stato possibile il passaggio dal Maliasin ad altre terapie.

Restano immutate le condizioni e modalità di distribuzione previste dalla determinazione del 4 aprile u.s., di cui si allega copia alla presente per notifica alle prime due Strutture Pubbliche in indirizzo.

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

Il Direttore Generale
Prof. Guido Rasi





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA 3 - SORVEGLIANZA POST-MARKETING

DETERMINAZIONE /FV/N. 53 del 30 MAG. 2011

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;
VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce 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 in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
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;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;
VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;
VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008 di nomina del Prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008;
VISTO il decreto con il quale sono state rilasciate le autorizzazioni all'immissione in commercio n. 024332025 e 024332013 del 8 ottobre 1983 relative al medicinale indicato nella parte dispositiva della presente determinazione;
CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, è prevista, a carico di tutti i titolari di AIC, la facoltà di presentare domanda di rinnovo almeno sei mesi prima della data di scadenza della validità dell'autorizzazione ;
CONSIDERATO che la mancata presentazione della domanda di rinnovo comporta la decadenza di diritto dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale alla scadenza del quinquennio di validità;
CONSIDERATO altresì che - ai sensi del comma 2 bis del sopra citato articolo 38 - nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione ai titolari dell'AIC e rende noto che il medicinale non può essere più commercializzato;

VISTA la determinazione AIFA, FV/1 del 18/01/2011 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 21 del 27/01/2011, che recepisce il mancato rinnovo, tra gli altri, del medicinale MALIASIN della ditta ABBOTT Srl;

CONSIDERATO che per alcuni pazienti non è stato ancora possibile un passaggio a terapie alternative;

CONSIDERATO che la suddetta Società ABBOTT Srl ha manifestato la propria disponibilità a concedere, a titolo gratuito, le confezioni giacenti del medicinale "MALIASIN 50 confetti 100 mg" e "MALIASIN 50 confetti 25 mg", alle strutture sanitarie pubbliche, di cui all'allegato elenco, che ne facciano richiesta;

CONSIDERATA l'assoluta necessità ed urgenza di continuità terapeutica, per i casi di pazienti per i quali il passaggio ad altre terapie non è stato possibile, nelle more di soluzioni alternative in corso di valutazione;

SENTITO il Ministero della Salute;

VISTA la determinazione del Direttore Generale AIFA n. FV/28 del 4 aprile 2011;

VISTA la richiesta, presentata da parte della Federazione Italiana Epilessie, concernente l'aggiornamento dell'elenco di Strutture Sanitarie Pubbliche cui la ditta ABBOTT Srl è autorizzata a fornire, a titolo gratuito, le confezioni giacenti del medicinale "MALIASIN 50 confetti 100 mg" e "MALIASIN 50 confetti 25 mg",

**Adotta la seguente
DETERMINAZIONE**

ART. 1

L'elenco delle strutture sanitarie pubbliche, già allegato alla determinazione del 4 aprile 2011, è aggiornato con l'inserimento dei due Centri di Nuoro e di Trento, come risulta dal nuovo allegato, che fa parte integrante della presente determinazione.

Restano immutate le condizioni e modalità di distribuzione previste dalla determinazione del 4 aprile 2011 citata in premessa.

La presente Determinazione ha validità immediata.

Roma, il 3.0. MAG. 2011

**IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido RASI**



ALLEGATO
Elenco Strutture Sanitarie Pubbliche con pazienti potenzialmente in
Trattamento
aggiornamento maggio 2011

1) ABRUZZO

Dr. Paolo Aloisi

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

2) CALABRIA

Prof. Antonio Gambardella

Centro Epilessia
Università di Catanzaro

Campus Universitario Germaneto
88100 Catanzaro

3) CAMPANIA

Prof. Salvatore Striano

Centro Epilessia
Università Federico II

Via Pansini, 5
Napoli

4) EMILIA-ROMAGNA

Dr Roberto Michelucci

Centro Epilessia
Dipartimento di Neuroscienze

Ospedale Bellaria
Via Altura 3
40139 Bologna

5) LAZIO

Prof. Anna Teresa Giallonardo

Centro Cura Epilessie
Viale dell'Università 30
00185 Roma

6) LOMBARDIA

Prof.ssa Maria Paola Canevini

Centro Epilessia Ospedale S.Paolo
Via di Rudini 8 - 20100 Milano (MI)

7) MARCHE

Dr Andrea Ortenzi

Centro Epilessia
Clinica Neurologica

Azienda Ospedali Riuniti
Via Conca 71

60020 Ancona

8) PIEMONTE

Prof. Paolo Benna

Servizio Diagnosi e Cura Epilessie
Dipartimento di Neuroscienze

Via Cherasco 15

10126 Torino

9) PUGLIA

D.ssa Angela La Neve
Centro Epilessia

Università di Bari
Piazza Giulio Cesare
70100 Bari

10) SICILIA

Prof. Roberto Biondi

Dipartimento di Neuroscienze
Università degli Studi di Catania

Via Santa Sofia 78
95100 Catania

11) TOSCANA

Dr Raffaele Rocchi

Dipartimento di Neuroscienze
Università di Siena

Policlinico Le Scotti
Viale Bracci 16

53100 Siena

12) VENETO

Dr. Pier Gaetano Garofalo

Centro Regionale per l'Epilessia
Ospedale S. Bortolo

Via Rodolfi n. 37
36100 Vicenza

Dr

13) SARDEGNA

Dr. Gavino Pittalis

U.O. Neurologia Ospedale Civile S. Francesco
ASL Nuoro

Via Mannironi

08100 Nuoro (NU)

14) TRENTINO-ALTO ADIGE

Dr. Lucio Rozza

(U.O. Assistenza Primaria - Servizio Specialistico Ambulatoriale) Ospedale S. Chiara
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Centro per i Servizi Sanitari Distretto di Trento e
Valle dei Laghi

V.le Verona
38123 Trento