



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA 3 - SORVEGLIANZA POST-MARKETING

DETERMINAZIONE / F.V. N. 28 del 4 APR. 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 previsto, a carico di tutti i



titolari di AIC, di presentare domanda di rinnovo decorsi 5 anni dall'autorizzazione originaria;

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;

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 ha dichiarato la disponibilità a concedere, a titolo gratuito, le confezioni glacenti 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;

**Adotta la seguente
DETERMINAZIONE**

ART. 1

La ditta Abbott Srl è autorizzata a fornire, a titolo gratuito, il medicinale Maliasin, unitamente all'ultimo foglio illustrativo autorizzato dall'AIFA, alle strutture sanitarie pubbliche identificate nell'elenco allegato, eventualmente aggiornabile, che fa parte integrante della presente determinazione, a cui si rivolgono i pazienti già in trattamento con il suddetto medicinale e per i quali non è stato ancora possibile il passaggio ad altra terapia farmacologica. Tali pazienti avranno diritto al medicinale dietro presentazione di richiesta scritta a firma del medico neurologo. La prescrizione potrà contenere un numero massimo di tre confezioni di medicinale per paziente, rinnovabile successivamente fino ad esaurimento scorte.

In particolare si tratta del medicinale "Maliasin 50 compresse rivestite 100 mg" lotto n. 75766C2 pari a 11.700 unità ancora giacente presso il magazzino EPO di Campo Verde della ditta stessa, "Maliasin 50 compresse rivestite 100 mg" lotto n. 75767C2 pari a 155 unità e "Maliasin 25 mg 50 confetti", lotto n. 78903C2 pari a 5476 unità, giacenti entrambi presso il deposito di Livraga della ditta Abbott.

Art. 2

Al fine di consentire la distribuzione ai sensi del precedente art.1, il provvedimento di ritiro lotti - AIFA/UAO/99204/P/1.5.l.a.7.3 del 06/10/2009 - relativo al lotto n. 75766C2 di "MALIASIN 50 confetti da 100 mg in blister", motivato dal mancato aggiornamento del foglio illustrativo secondo quanto previsto dalla determina AIFA - Ufficio Farmacovigilanza del 28/11/2008, è annullato.

- 4 APR 2011

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido RASI

