

PQ/OTB/DDG

AIFA/PQ/120146/P



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 17 NOV. 2014

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

Alle Strutture Sanitarie in elenco
LORO SEDI

Alla AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 – 04011
Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 92907 2967

Alla Abbott Srl
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia (LT) 04011
Fax 06/929073065

p.c.

Alla Dr.ssa Marcella Marletta
DG Direzione Generale dei Dispositivi Medici,
del servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle
Cure - Ministero della Salute
Fax 06 59943776

Alla Dr.ssa G. Apuzzo
Ufficio VIII - Ufficio Centrale stupefacenti
Ministero della Salute
Fax 06/59943226

OGGETTO: Comunicazione relativa alla produzione del medicinale a denominazione generica Barbesacione 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17/11/2014
riguardante l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

OGGETTO: Nuova comunicazione relativa alla produzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni: prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013 e prot. AIFA/PQ/P54740/P del 22 maggio 2014, consultabili sul portale AIFA, per fornire ulteriori informazioni in merito alla distribuzione del medicinale Maliasin 100 mg compresse rivestite. A seguito degli esami di laboratorio eseguiti dall'azienda farmaceutica Abbott sulle confezioni disponibili del lotto n. 75766C2, già in distribuzione, la validità è stata prorogata di ulteriori sei mesi rispetto a quanto riportato sulla confezione (novembre 2014) e cioè fino al 31 maggio 2015.

Continuano ad essere valide le modalità di prescrizione e distribuzione già comunicate nella precedente nota di maggio.

Rimane disponibile il medicinale Barbesaclone 25 mg 40 compresse rivestite, prodotto ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06, sulla base delle richieste di fabbisogno annuale pervenute all'Abbvie S.r.l..

La data di inizio distribuzione del medicinale Barbesaclone 100 mg 40 compresse rivestite di nuova produzione sarà oggetto di successiva comunicazione da parte di AIFA.

Inoltre, permane l'obbligo per gli operatori sanitari di segnalare eventuali reazioni avverse, in accordo a quanto previsto dalla vigente normativa, inserendo la segnalazione solo per principio attivo (barbesaclone) e non per specialità medicinale (Maliasin) tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti al servizio Farmaci – line dell'AIFA all'indirizzo di posta elettronica: farmaciline@alfa.gov.it

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313