



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico

Roma,

Regione LIGURIA  
Azienda Sanitaria Locale n.5 "SPEZZINO"

La Spezia  
FARMACIA OSPEDALIERA

Tel: 0187 53 32 64

E-mail: [protocollo.generale@pec.asl5.liguria.it](mailto:protocollo.generale@pec.asl5.liguria.it)

PG 16997 del 14.5.18

**Autorizzazione all'importazione di medicinali temporaneamente carenti in Italia (D.M. 11/05/2001)  
CHLORPHENAMINE 10 mg/1 ml fiale; Quantità CINQUECENTO (500) fiale**

#### IL DIRIGENTE

**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 decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219;

**Vista** la richiesta di autorizzazione all'importazione del medicinale analogo, regolarmente registrato in Italia e temporaneamente carente sul territorio nazionale, effettuata da codesta struttura sanitaria ai sensi del D.M. 11/05/2001 e pervenuta in data **09/05/2018** all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – AIFA.

**Preso atto** delle dichiarazioni espresse dal Medico curante, in servizio presso la struttura sanitaria richiedente;

**Considerato** che non è assicurata, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti, la pronta disponibilità sul territorio nazionale del medicinale autorizzato;

#### AUTORIZZA

la struttura sanitaria richiedente all'importazione in Italia del medicinale: **CHLORPHENAMINE 10 mg/1 ml fiale (P.A.: Clorfenamina)** regolarmente registrato da **KYOWA KIRIN/ARCHIMEDES PHARMA/WOCKHARDT** nel Paese di provenienza: **Regno Unito** nella quantità richiesta ovvero in rapporto alle esigenze terapeutiche del paziente da trattare o per la pronta disponibilità presso i reparti della struttura.

Resta responsabilità della struttura richiedente verificare che il prodotto importato risponda a tutti i requisiti di sicurezza, qualità e efficacia del medicinale analogo registrato in Italia e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**