



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma,

20 OTT 2014

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

OGGETTO: Comunicazione importante concernente la produzione e la distribuzione del medicinale a denominazione generica "Tiopronina 250 mg - 50 compresse".

Si comunica che, a seguito dello stato di carenza sul territorio nazionale di medicinali a base di tiopronina, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze - Agenzia Industrie Difesa fabbrica, dal 03 novembre 2014, produrrà e fornirà su richiesta del medico il medicinale a denominazione generica "Tiopronina 250 mg compresse" ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 e s.m.i..

Al riguardo si ricorda che l'art. 5 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. consente la produzione industriale di un medicinale privo di A.I.C. *"su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità"*.

La modulistica per richiedere il medicinale e le procedure amministrative saranno a breve visibili sul portale Istituzionale dell'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare www.farmaceuticomilitare.it.

Al fine di agevolare le nuove modalità di approvvigionamento sarà, comunque, prorogata l'autorizzazione alla Sanofi S.p.A. per la distribuzione delle confezioni del medicinale Acadione ancora disponibili.

Il Dirigente

(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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi aifa - carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**