

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 1

Genova, data del protocollo

DIAR Cardio-toraco-vascolare

Direzioni Sanitarie
AA.SS.LL., IRCCS, E.E.O.O.

Direttori SC Farmaceutica Territoriale e Ospedaliera
AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO.

Ordine dei Medici

E, p.c.
Ordine dei Farmacisti
SUAR

Oggetto: Carenza del medicinale "Ritalmex" (mexiletina cloridrato 200 mg capsule).

Facendo seguito alla comunicazione di AIFA in merito ad un aggiornamento pervenuto dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare relativo alle forniture di medicinali a base di mexiletina (prot. AIFA 0125161 del 26/09/2024 - *Allegato 1*), si informano le SS.LL. che le confezioni di Ritalmex importate sono in esaurimento e che l'azienda produttrice (Bausch Health Poland Sp z.o.o.) sarà in grado di inviare la prossima fornitura solo tra febbraio e marzo 2025. Lo Stabilimento si è inoltre attivato per riavviare la produzione del prodotto a base di mexiletina, stimando che la nuova disponibilità sarà a gennaio 2025.

AIFA sottolinea la necessità di assicurare nei prossimi mesi la continuità terapeutica dei pazienti e di utilizzare a tal fine le procedure di **importazione** gestite dagli USMAF (DM 11/02/1997) per ottemperare alla presumibile carenza del medicinale in oggetto.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE.
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



p.c. A.Li.Sa.
Direttore Generale

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 – 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it
Pratica trattata da:
Dott.ssa Laura Pivetta
mail: laura.pivetta@alisa.liguria.it



MINISTERO DELLA DIFESA
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)
E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

All: // Ann: //

P.D.C. T.Col. Lorenzo Margheriti
Tel: 055 4556202 E-mail: lorenzo.margheriti@aid.difesa.it

OGGETTO: Aggiornamento situazione distribuzione del medicinale “Ritalmex” (Mexiletina cloridrato 200 mg capsule) e ripresa della produzione dello stesso da parte di SCFM.

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Area Ispezioni e Certificazioni
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
inviata tramite PEC a: farmacicarenti@pec.aifa.gov.it

ROMA

^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^^

1. In ottemperanza al permesso d'importazione ricevuto relativo al medicinale in oggetto, si informa che, visti i consumi rilevati, si prevede che le scorte attuali si esauriranno nella seconda metà del mese di ottobre 2024.
2. L'azienda produttrice (Bausch Health Poland Sp. z o.o. | ul. Przemyslowa 2 | 35-959 Rzeszów | Poland) ha dato disponibilità per una nuova fornitura di n. 10.000 confezioni per il periodo febbraio-marzo 2025.
3. Per mitigare la presumibile carenza, lo SCFM sta aggiornando l'assetto organizzativo al fine di riavviare il processo produttivo di “Mexiletina cloridrato 200mg capsule” stimando che la nuova disponibilità sarà a gennaio 2025.
4. Sarà cura dello scrivente inviare puntuali aggiornamenti di situazione, oltre le consuete comunicazioni dei dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, nonché la comunicazione dei dati riepilogativi non appena le scorte importate saranno esaurite.

IL DIRETTORE
Col. c. (cr.) t.ISSMI Arcangelo Moro



Tel: 05 545561- Fax: 05 54250568
P.I. 07281771001 – C. F. 97254170588