



Roma, 4 aprile 2019

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0058

Oggetto: 1.Provvedimento di ritiro medicinale "Carbocisteina EG 90 mg"

2.Annullamento protocollo AIFA n. 0038314-03/04/2019 "Comunicazione ritiro volontario a scopo precauzionale del medicinale Actifed Decongestionante Spray nasale" ditta Johnson&Johnson Spa

3.Nota Ministero della Salute su vendita farmaci "on demand"

4.Carenze farmaci

5.Comunicazioni dalle Aziende

6.Immissione in commercio di specialità medicinali già autorizzate

7.Immissioni in commercio farmaci veterinari

1.Provvedimento di ritiro medicinale "Carbocisteina EG 90 mg"

Rimettiamo in allegato la Comunicazione dell'Agencia Italiana del Farmaco, Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico in merito al provvedimento di ritiro di lotti vari, del medicinale "**Carbocisteina EG 90 mg**" Ditta Eg Eurogenerici Stada Group Spa

2.Annullamento protocollo AIFA n. 0038314-03/04/2019 "Comunicazione ritiro volontario a scopo precauzionale del medicinale Actifed Decongestionante Spray nasale" ditta Johnson&Johnson Spa

Rimettiamo in allegato la Comunicazione dell'Agencia Italiana del Farmaco, Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico in merito all'annullamento del protocollo n. 0038314-03/04/2019-aifa-aifa_PQ_PhCC-P -PQ-PhCC/QDF/P relativo alla comunicazione di ritiro volontario a scopo precauzionale del medicinale "**Actifed decongestionante spray nasale Ditta Johnson&Johnson Spa**" inviato con circolare n. 0057 del 3 aprile 2019.

3.Nota Ministero della Salute su vendita farmaci "on demand"

Il Ministero della Salute, con una [recente nota](#), ha risposto ad una richiesta di parere in merito alla "*compatibilità con la vigente normativa in tema di vendita al pubblico di medicinali ad uso umano di una attività commerciale che consiste nella vendita di medicinali senza obbligo di prescrizione medica mediante un distributore automatico, collegato, tramite una App, al sito internet di una determinata farmacia autorizzata alla vendita on-line di farmaci*".

Secondo il Ministero "*...l'operazione sopra descritta si configura come vendita al pubblico di medicinali per mezzo di distributore automatico mentre non può qualificarsi come una forma di vendita on line di medicinali, a nulla rilevando la circostanza che per effettuare l'acquisto presso la*

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: assofarm@assofarm.it – Cod. Fisc. 97199290582



macchina dispensatrice sia necessario collegarsi al sito internet della farmacia autorizzata alla vendita on line.

Ed infatti, nella fattispecie in esame i medicinali posti in vendita non sono fisicamente nel magazzino della farmacia o nella farmacia medesima, ma si trovano in un distributore precaricato esterno alla stessa, che non può ritenersi in alcun modo sede della farmacia; inoltre, l'acquisto stesso avviene mediante una procedura automatizzata che, così come descritta nella nota che qui si riscontra, non può essere considerata equivalente a quella connessa alla vendita on line in cui il ruolo del farmacista nella dispensazione del farmaco rimane predominante a tutela della salute (il farmacista, infatti, è l'unico responsabile della vendita del farmaco e deve effettuare, per obbligo professionale, la verifica dell'integrità del farmaco venduto, della corretta conservazione dello stesso, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto spedito, nonché garantire che il trasporto dei medicinali venduti on line avvenga nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione).

La vigente normativa, ad oggi, com'è noto, non consente la vendita di farmaci a mezzo di distributori automatici. L'art.98-bis del d.lgs.219/2006 dispone solo che il Ministero della salute possa autorizzare, previo parere favorevole della regione interessata, sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali in deroga alle disposizioni del presente titolo, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica. Non vi sono, ad oggi, sperimentazioni in corso in applicazione della sopracitata disposizione.

L'attività in questione, pertanto, si configura come vendita di medicinali al di fuori dei canali autorizzati in violazione di quanto disposto dall'art.122 del regio decreto 27 luglio 1934, n.1265, che com'è noto, deve essere oggi letto in combinato disposto con l'art.5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248".

4.Carenze farmaci

Segnaliamo la temporanea indisponibilità sul mercato dei seguenti farmaci:

| AIC | FARMACO | PERIODO PRESUMIBILE DI CARENZA | DATA PRESUNTA RIPRISTINO FORNITURE |
|-----------|--|--------------------------------|------------------------------------|
| 028061024 | AMBROMUCIL*GRAT 30BUST 100MG (Malesci Spa) | | Primi di gennaio 2020 |
| 028061048 | AMBROMUCIL*SCIR 200ML 10MG/ML (Malesci Spa) | | Primi di gennaio 2020 |
| 025314042 | DALACIN T*GEL 30G 1% (Pfizer Italia Srl) | | Fine maggio 2019 |
| 024519023 | GUTRON*OS GTT FL 30ML 0,25% (Ist.lusofarmaco D'italia) | Fine marzo 2019 | 30-apr-19 |
| 031497047 | LOSAZID*28CPR RIV 100MG+25MG (Alfasigma Spa) | | 28-mag-19 |
| 023703010 | MECLON*10 OVULI VAG 100+500MG (Alfasigma Spa) | | 28-mag-19 |
| 022410017 | MINIDIAB*30CPR 5MG (Pfizer Italia Srl) | | Fine aprile 2019 |
| 026286029 | MINULET*21CPR 0,075MG+0,030MG (Pfizer Italia Srl) | | Fine giugno 2019 |
| 032993053 | NEOLOTAN PLUS*28CPR 50+12,5MG (Neopharmed Gentili) | 1° Aprile 2019 | Non prevista |
| 039153325 | REUMAFLEX*20MG 0,40ML 4SIR (Alfasigma Spa) | | 29-apr-19 |
| 027661014 | SALVITUSS*SCIR 200ML 30MG/5ML (F.i.r.m.a. Spa) | mar-19 | 31-mag-19 |

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



| | | | |
|-----------|--|--|------------------|
| 031251010 | TOMUDEX*IV FL POLV 2MG (Pfizer Italia Srl) | | Fine aprile 2019 |
| 027441070 | ZAVEDOS*EV 1FL 10MG 10ML (Pfizer Italia Srl) | | Fine aprile 2019 |

5. Comunicazioni dalle Aziende

| | | | |
|---------------------------------|--|-------------------------------------|---|
| Alfasigma | informa del ripristino della disponibilità sul mercato della specialità medicinale DIATHYNIL*30CPR 5MG (AIC 028702076) ; | | |
| Bristol-Meyers Squibb | informa, in riferimento alle precedenti comunicazioni inerenti lo stato di carenza del farmaco QUESTRAN*OS 12BUST 4G (AIC 023014018) che le scorte del prodotto in oggetto, attualmente disponibili presso il proprio depositario Chiapparoli di Anagni, probabilmente si esauriranno entro il prossimo 15 aprile 2019; si stima che lo stato di carenza perdurerà fino ad agosto 2019, termine entro il quale è prevista la prossima fornitura di prodotto per il mercato italiano. Per ogni eventuale informazione è a disposizione il Customer Service: per l'invio degli ordini di acquisto Fax verde 800 867188 – e-mail mg-ordini-bms@bms.com Per informazione e chiarimenti relativi agli ordini di acquisto ed altro stato delle consegne Linea verde 800 925041 - e-mail: customerinfo.it@bms.com ; | | |
| IBSA Farmaceutici Italia | ha richiesto il blocco immediato della vendita dei pezzi ancora presenti sul mercato dei seguenti AIC: | | |
| | cod. | | lotto |
| | 13435 - 040528034 | AKIS 25 mg/1 ml 5 FIALE VENDITA IT | 1805060 |
| | 13436 - 040528046 | AKIS 50 mg /1 ml 5 FIALE VENDITA IT | 1704047 |
| | 11962 - 040528123 | AKIS 1 f.s. 75 mg/1 ml VENDITA IT | 1707080, 1709020, 1802051, 1803002 |
| | e l'invio delle giacenze al deposito farmaceutico SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. - Via Delle Industrie SNC - 26814 Livraga (LO) - Il Servizio Logistica IBSA Farmaceutici Italia provvederà al reintegro dei pezzi resi con gli analoghi prodotti autorizzati sulle nuove AIC e come di seguito specificato: Cod.16756 040528349 AKIS 1 f.s. 75 mg/1 ml s.c., i.m., e.v. + 2 AGHI VENDITA ITALIA Cod.16759 040528212 AKIS 25 mg/1 ml i.m., s.c., e.v. 5 FIALE VENDITA ITALIA Cod.16760 040528248 AKIS 50 mg/1 ml i.m., s.c., e.v. 5 FIALE VENDITA ITALIA; | | |
| Menarini | informa della cessata commercializzazione della specialità medicinale ANACIDOL*20CPR MAST TUBO (AIC 020497032) ; le confezioni già prodotte e presenti nel circuito distributivo potranno essere esitate fino ad esaurimento scorte; | | |
| Neopharmed Gentili | informa, relativamente alla temporanea carenza sul mercato del farmaco FINASTID*15CPR RIV 5MG (AIC 028309019) , che dal 15 aprile sarà ripresa la regolare distribuzione del medicinale; | | |
| Pfizer Italia | informa della fine della commercializzazione della specialità medicinale CEFOTAXIME PFIZER nelle seguenti confezioni: -CEFOTAXIME PFI*EV FL 2G+F10ML (AIC 034992053) -CEFOTAXIME PFI*IM EV FL 1G+F (AIC 034992038) Le confezioni ancora presenti nel canale distributivo continueranno ad essere esitabili fino alla scadenza indicata sulla scatola; | | |
| Reckitt Benckiser H.(| informa della cessata commercializzazione della specialità medicinale NUROFENELLE*12CPR RIV 400MG (AIC 037916107) ; le confezioni presenti nel canale distributivo continueranno ad essere esitabili fino ad esaurimento scorte; | | |

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali



| | |
|---|--|
| Roche | informa di aver cessato la vendita del farmaco COPEGUS nelle seguenti confezioni: -COPEGUS*112CPR RIV 200MG FL (AIC 035745049) -COPEGUS*168CPR RIV 200MG FL (AIC 035745025) -COPEGUS*56CPR RIV 400MG FL (AIC 035745064) Le confezioni ancora presenti nel circuito distributivo potranno essere esitate fino alla data di scadenza riportata sulla scatola; |
| Società Laboratorio Farmaceutico SIT | informa che il nuovo concessionario di vendita della specialità medicinale HEDERIX PLAN nelle confezioni di seguito indicate, è la Società Noos: -HEDERIX PLAN*OS GTT 30ML (AIC 007645056) -HEDERIX PLAN*AD 10SUPP (AIC 007645082) -HEDERIX PLAN*BB 10SUPP (AIC 007645070); |
| Teofarma | informa che sono disponibili, presso depositari e grossisti, i seguenti farmaci: -LARGACTIL*20CPR RIV 100MG (AIC 007899038) -MINOCIN*8CPS 100MG (AIC 022240016). |

6.Immissione in commercio di specialità medicinali già autorizzate

| SPECIALITÀ | N. AIC | PREZZO | CLASSE |
|--|-----------|----------|--------|
| CETIRIZINA ZENT*7CPR RIV 10MG (Zentiva Italia Srl) | 037300011 | 4,00 | C |
| CORTIVIS*COLL 30FL MONOD 0,3ML (Medivis Srl) | 038555013 | 16,00 | C |
| DENIBAN*12CPR 50MG (Farmed Srl) | 046981015 | 16,45 | CN |
| EFFERALGANMED*16CPR EFF 1000MG (Farmed Srl) | 044913022 | 8,34 | CN |
| EZETIMIBE SIM KRK*30CPR10+10MG (Krka Srl) | 044787036 | 17,10 | A |
| EZETIMIBE SIM KRK*30CPR10+20MG (Krka Srl) | 044787113 | 17,82 | A |
| EZETIMIBE SIM KRK*30CPR10+40MG (Krka Srl) | 044787190 | 18,40 | A |
| HYRIMOZ*SC 2PEN 0,8ML 40MG (Sandoz Spa) | 046889059 | 1.130,03 | H |
| HYRIMOZ*SC 2SIR 0,8ML 40MG (Sandoz Spa) | 046889022 | 1.130,03 | H |
| XANAX*30CPR 0,5MG RP (Farmed Srl) | 045189053 | 11,85 | CN |
| XANAX*30CPR 1MG RP (Farmed Srl) | 045189040 | 16,15 | CN |
| XANAX*30CPR 2MG RP (Farmed Srl) | 045189065 | 26,80 | CN |

7.Immissioni in commercio farmaci veterinari

| SPECIALITÀ | N. AIC | PREZZO |
|---|-----------|--------|
| DEXAMECINE*INIET 100ML 2MG/ML (Four Pharma cro srl) | 105124010 | 24,00 |

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
 Francesco Sorio

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali