



Roma, 28 ottobre 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 0199

Oggetto: 1.ELENCO DEI MEDICINALI CHE NON POSSONO ESSERE SOTTRATTI ALLA DISTRIBUZIONE E ALLA VENDITA PER IL TERRITORIO NAZIONALE AL FINE DI PREVENIRE O LIMITARE STATI DI CARENZA O INDISPONIBILITA';
2.COMUNICAZIONE EMA SULL'USO DI CREME AD ALTO DOSAGGIO DI ESTRADIOLO
3.NUOVE MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE DEI PROVVEDIMENTI CONCERNENTI IL SETTORE DEI MEDICINALI VETERINARI

1. ELENCO DEI MEDICINALI CHE NON POSSONO ESSERE SOTTRATTI ALLA DISTRIBUZIONE E ALLA VENDITA PER IL TERRITORIO NAZIONALE AL FINE DI PREVENIRE O LIMITARE STATI DI CARENZA O INDISPONIBILITA'.

Sulla Gazzetta Ufficiale N. 231 del 02.10.2019 è stata pubblicata la Determinazione AIFA in oggetto che aggiorna la lista di cui alla determina n. 810 del 17 maggio 2019 con cui e' stata adottata la misura di blocco temporaneo delle esportazioni dei medicinali inseriti, al fine di garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale. Sono stati previsti: **Sinemet® (AIC 023145016 – 023145028 – 023145030 – 023145042 - Questran® AIC 023014018)**

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 242 del 15 ottobre 2019 è stata pubblicata la Determinazione AIFA 2 ottobre 2019 "Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità.

L'AIFA ha aggiornato l'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita, disponendo il blocco temporaneo delle esportazioni di tutti i lotti di **Famotidina EG® 40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister.**

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



2. COMUNICAZIONE EMA SULL'USO DI CREME AD ALTO DOSAGGIO DI ESTRADIOLO

Per conoscenza, si rende noto che il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato di limitare l'utilizzo di creme ad alto dosaggio di estradiolo, contenenti 100 microgrammi di estradiolo per grammo (0,01%), ad un unico ciclo di trattamento della durata massima di 4 settimane.

Questa misura ha lo scopo di minimizzare il rischio di effetti indesiderati causati dall'assorbimento sistemico di estradiolo derivante dall'utilizzo di queste creme nelle donne in post-menopausa.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/IT_Estradiolo_EMA.pdf/d9b15731-e632-2b96-171c-affca56dd1a9"

3. NUOVE MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE DEI PROVVEDIMENTI CONCERNENTI IL SETTORE DEI MEDICINALI VETERINARI

Per opportuna conoscenza, si comunica che la Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari ha comunicato di aver implementato un applicativo web per la pubblicazione dei provvedimenti relativi ai medicinali veterinari (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/home>), sinora pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Dal 1° novembre 2019 i seguenti provvedimenti non saranno più pubblicati in Gazzetta Ufficiale:

- Decreti di autorizzazione all'immissione in commercio (nuove autorizzazioni, importazioni parallele),
- Decreti di revoche e sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio,
- Provvedimenti relativi alle variazioni dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito