

Roma 1 U MAG. 2010

*Agenzia Italiana del Farmaco*  
AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI  
Fax 06 59784313

AIFA/PQ/68394/P/C.2/3

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

p.c.

Alla Boehringer Ingelheim S.p.A.  
Via Lorenzini, 8  
20130-Milano  
Fax 025355222

**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
MEXITIL 200mg (mexiletina cloridrato)- 40capsule - AIC n. 024718025

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prot. AIFA 67113 del 17/05/2010, inerente la domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto:

VISTA la comunicazione del 01.03.2010, prot. AIFA n. 0033413 del 04/03/2010 in cui si informava, ai sensi dell'art. 4 comma 6 del D.L. n.219 del 24.04.2008 e in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale in oggetto;

ACCERTATO il rischio dello stato di carenze del predetto medicinale nel circuito distributivo normale e al fine di assicurare la prosecuzione terapeutica ai pazienti che ne necessitano;

ACQUISITA la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione qualitativa del medicinale Mexitil, Mexiletine Capsules 200 mg confezione da 100 capsule in confezionamento inglese (in lingua inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia MEXITIL 200 mg (mexiletina cloridrato)- 40capsule - AIC n. 24718025;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

#### NULLA OSTA

che la Società: Boehringer Ingelheim S.p.A., importi il medicinale Mexitil, Mexiletine Capsules 200 mg confezione da 100 capsule in confezionamento inglese (in lingua inglese) prodotto dalla Boehringer Ingelheim (Nuova Zelanda):

- n. 594 confezioni n. lotto 805848 con scadenza 31.07.2011
- n. 189 confezioni n. lotto 807600 con scadenza 30.09.2011

*[Handwritten signature]*

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria produzione regolamentata autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali. Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini DHL EXEL Supply Chain S.p.A. - Via delle Industrie 2, 20090 Settala (Milano) e DHL EXEL Supply Chain S.p.A. - Via Vaccareccia 7, 00040 Pomezia (Roma).» sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento inglese (in lingua inglese) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Al sensi dell'art. 5 del D.M. del 17 maggio 2001, «Il Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco Mexitil, Mexitiline Capsules 200 mg confezione da 100 capsule in confezionamento inglese (in lingua inglese), reso disponibile dalla società Boehringer Ingelheim S.p.A. presso i seguenti magazzini DHL EXEL Supply Chain S.p.A. - Via delle Industrie 2, 20090 Settala (Milano) e DHL EXEL Supply Chain S.p.A. - Via Vaccareccia 7, 00040 Pomezia (Roma) come prima specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di prevenzione a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società Boehringer Ingelheim S.p.A., un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione e la fornitura del prodotto importato ha validità sei mesi e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti il fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dra. Maria DELBÒ

TBO 