



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Dipartimento Politiche del Farmaco e Attività Farmaceutiche
07 MAG. 2018
N° protocollo 433

Roma,

Regione Toscana
Azienda USL Toscana Sud Est
U.O. Farmaceutica Ospedaliera
Grosseto
Fax 0564/485818

E-mail: tommaso.biondi@uslsudest.toscana.it;
contodeposito@usl19.toscana.it

PEC:
usl9-dipartimento.farmaceutico@postacert.toscana.it

**Autorizzazione all'importazione di medicinali temporaneamente carenti in Italia (D.M. 11/05/2001)
PROTAMIN ME 50mg/5ml Quantità CENTO (100) Fiale**

IL DIRIGENTE

Visto il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219;

Vista la richiesta di autorizzazione all'importazione del medicinale analogo, regolarmente registrato in Italia e temporaneamente carente sul territorio nazionale, effettuata da codesta struttura sanitaria ai sensi del D.M. 11/05/2001 e pervenuta in data **18/04/2018** all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – AIFA.

Preso atto delle dichiarazioni espresse dal Medico curante, in servizio presso la struttura sanitaria richiedente;

Considerato che non è assicurata, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti, la pronta disponibilità sul territorio nazionale del medicinale autorizzato;

AUTORIZZA

la struttura sanitaria richiedente all'importazione in Italia del medicinale: **PROTAMIN ME 50mg/5ml** regolarmente registrato da **MEDA PHARMA** nel Paese di provenienza: **GERMANIA** nella quantità richiesta ovvero in rapporto alle esigenze terapeutiche del paziente da trattare o per la pronta disponibilità presso i reparti della struttura.

Resta responsabilità della struttura richiedente verificare che il prodotto importato risponda a tutti i requisiti di sicurezza, qualità e efficacia del medicinale analogo registrato in Italia e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

per
Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

Roncibuo Oliva

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**