PQ-PhCC/CM/DDG

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome

SEDI

Alla AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina Km 52 -04011

Campoverde di Latina (LT)

regulatory.italy@pec.it.abbvie.com

p.c.

Alla Dr.ssa Marcella Marletta

DG Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – Ministero della Salute

mail:segr.dgfdm@sanita.it;

dgfdm@postacert.sanita.it

Alla Dr.ssa Germana Apuzzo

Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti

Ministero della Salute

mail: g.apuzzo@sanita.it

OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica Barbesaclone 100 mg compresse rivestite – proroga scadenza

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione del 23 ottobre 2019 riguardante l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21 maggio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/64680 del 24 giugno 2015 e prot. AIFA/PQ&C/P/107125 del 23 ottobre 2015 e prot. AIFA/PQ-PhCC/P/101752 del 25 settembre 2017 tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone*), per comunicare che a seguito dei risultati dei test di stabilità è stata accolta la richiesta, presentata dalla ABBVIE S.r.l., di estensione della data di scadenza del medicinale a denominazione generica di cui all'oggetto, come di seguito riportato:

Barbesaclone 100 mg – lotto 1000053264 – scadenza **Aprile 2020**

Restano confermate le modalità di fornitura ed approvvigionamento già in essere, che si riassumono di seguito:

1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.

2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera) dove intende ritirare il medicinale.

3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad Abbvie s.r.l., e p.c. ad AIFA, come da modello allegato.

4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale ad Abbvie s.r.l. con buono acquisto cumulativo.

5. Abbvie s.r.l. consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.

6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg) .

La ditta Abbvie S.rl. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini

Viale dell'Arte 25

00144 Roma

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Richiesta Barbesaclone 25 mg compresse rivestite/ 100 mg compresse rivestite ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

Il sottoscritto dott.……

medico in servizio presso……..

chiede

la fornitura annuale

del medicinale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite **nella quantità di n°……confezioni**

del medicinale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite **nella quantità di n°……confezioni**

per gli scopi dettagliati nella tabella allegata, già notificata alla ASL.

Dichiara di utilizzare tali preparazioni su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità della Ditta che la produce in accordo alle GMP).

Dichiara che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data……

Il medico utilizzatore (firma per esteso)…….

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL dott…….

(firma per esteso)…….

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso

la quale deve essere effettuato l'invio…….

TIMBRO

REPARTO/SERVIZIO

Numero Verde AbbVie

800863221

……

Servizio Clienti AbbVie

Fax 06.929072802

Email servizioclienti.abbvie@abbvie.com

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

…….

Tabella fabbisogno annuale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite

Fabbisogno annuale per pazienti in terapia			
Iniziali paziente	Data di nascita	Schema posologico	Confezioni totali

Fabbisogno per scorta reparto			
Totale confezioni			

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

…….

Tabella fabbisogno annuale Barbesaclone 100 mg compresse rivestite

Fabbisogno annuale per pazienti in terapia			
Iniziali paziente	Data di nascita	Schema posologico	Confezioni totali

Fabbisogno per scorta reparto			
Totale confezioni			