

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 20 luglio 2012

**OGGETTO: Aggiornamento per gli operatori sanitari sulla carenza del medicinale
PURINETHOL 50 mg compresse**

A partire dall'aprile 2012 il medicinale Purinethol risulta carente sul territorio nazionale a causa della sospensione, avvenuta nel dicembre del 2011 ad opera dell'autorità regolatoria francese (AFFSAPS), della società Laboratories Genopharm Sas, a cui era stata trasferita la titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia del suddetto medicinale in data 1/12/2011 da parte di The Wellcome Foundation - rappresentata dalla GlaxoSmithKline SpA.

Per sopperire allo stato di carenza venutosi a creare a seguito del definitivo scioglimento dei Laboratoires Genopharm in data 6/01/2012, l'AIFA ha attivato le procedure di rilascio dei nulla osta all'importazione in favore delle strutture sanitarie che ne hanno fatto richiesta, ai sensi del DM 11 maggio 2001.

Successivamente con determinazione V & A n. 822 del 6 giugno 2012 (GU n. 141 del 19-6-2012), è stato annullato il precedente provvedimento del 1/12/2011 e, pertanto, la titolarità del medicinale Purinethol è ritornata a The Wellcome Foundation, rappresentata dalla GlaxoSmithKline SpA.

Su richiesta di AIFA, la ditta GlaxoSmithKline SpA ha acconsentito ad importare un lotto del medicinale Purinethol in confezionamento inglese, che verrà distribuito a titolo gratuito alle strutture ospedaliere e alle ASL che ne faranno richiesta secondo la modulistica allegata all'autorizzazione.

In data 20 luglio 2012 la ditta GlaxoSmithKline SpA, ha comunicato che il medicinale è disponibile sul territorio nazionale per la richiesta esclusivamente da parte delle strutture sanitarie (ospedali e ASL).

Secondo le informazioni fornite da GlaxoSmithKline SpA, il medicinale Purinethol sarà nuovamente disponibile nelle farmacie aperte al pubblico presumibilmente dalla fine del mese di agosto.

Il Dirigente*(Marisa Delbò)*