



**Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma, 18 febbraio 2020

Spett. LICE – Lega Italiana contro l’Epilessia  
c.a. Prof. Oriano Mecarelli, MD  
[segreteria.lice@ptsroma.it](mailto:segreteria.lice@ptsroma.it)

**OGGETTO: TALOXA 600 mg compresse – MSD Italia srl – carenza prolungata del farmaco**

Egregio Prof. Mecarelli,

in riferimento alla nota da Lei inviata relativa allo stato di carenza del medicinale Taloxa 600 mg compresse, si rappresenta quanto segue.

Il medicinale Taloxa 600 mg compresse, 40 compresse (AIC 030822035), è in stato di carenza dal 23/10/2019, come da comunicazione inviata a codesta Agenzia dal titolare AIC, MSD Italia srl.

La carenza è dovuta sia ad un aumento delle vendite, che ha eroso più velocemente del previsto lo stock disponibile, sia ad una deviazione di processo presso il sito produttivo, che ha rallentato tutte le successive fasi di produzione.

La carenza, come dichiarato e confermato dal titolare AIC, dovrebbe concludersi il 31/03/2020.

Il titolare AIC non si è reso disponibile all’importazione del medicinale analogo dall’estero.

Tuttavia, in situazioni di carenza accertata ed in mancanza di medicinali equivalenti, come nel caso di specie, le strutture sanitarie possono attivare la procedura di importazione del medicinale analogo autorizzato all’estero, ai sensi del D.M. 11/05/2001.

Lo scrivente Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico dell’AIFA rilascia l’autorizzazione all’importazione per analogo autorizzato all’estero alle strutture sanitarie che ne fanno richiesta, mediante l’invio dell’apposito modulo compilato, reperibile sul sito istituzionale dell’AIFA nella sezione “Farmaci carenti”.

Tutte le richieste di importazione, che pervengono allo scrivente Ufficio dalle strutture sanitarie, vengono sempre evase con la massima celerità, proprio per ovviare ad eventuali problemi di continuità terapeutica dei pazienti. Inoltre, lo scrivente Ufficio rimane a disposizione qualora le strutture sanitarie necessitassero di supporto per attivare la procedura di importazione o per eventuali chiarimenti.

Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti.

Cordiali saluti.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

