

()

Cittadino	Operatore	Azienda	Area stampa	Servizi online
(/content/home-page-cittadino?canale=cittadino)	(/content/home-page-operatore-sanitario?canale=operatore)	(/content/home-page-azienda?canale=azienda)	(/content/home-page-area-stampa?canale=stampa)	(https://servizionline.aifa.gov.it)

Home ()

Cessata commercializzazione di Catapresan® 150 microgrammi compresse (AIC 021502012) e Catapresan® 300 microgrammi compresse (AIC 021502024)

20/06/2019

L'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce le seguenti informazioni circa la disponibilità del medicinale Catapresan®, indicato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa.

Il titolare **AIC** (/glossary/term/1432) Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. ha comunicato ad AIFA, ai sensi dell'articolo 34, comma 6, del decreto legislativo n. 219 del 2006, in data 12 aprile 2019 la propria decisione di cessare temporaneamente la commercializzazione delle confezioni di **Catapresan® da 150 microgrammi compresse (AIC (/glossary/term/1432) 021502012) e Catapresan® da 300 microgrammi compresse (AIC (/glossary/term/1432) 021502024)**.

Il 10 giugno 2019, l'azienda titolare delle **AIC** (/glossary/term/1432) ha comunicato la cessazione permanente della commercializzazione delle suddette confezioni.

Rimangono invece regolarmente in commercio:

- Catapresan® 150 microgrammi/ml, soluzione iniettabile, 5 fiale da 1 ml (**AIC** (/glossary/term/1432) 021502036);
- Catapresan TTS® 2,5 mg, 2 cerotti transdermici (**AIC** (/glossary/term/1432) 027393014);
- Catapresan TTS® 5 mg, 2 cerotti transdermici (**AIC** (/glossary/term/1432) 027393026).

L'AIFA è consapevole del disagio provocato ai pazienti dalla cessata commercializzazione delle due confezioni, a seguito della decisione notificata all'Agenzia dal titolare **AIC** (/glossary/term/1432).

In considerazione dell'importanza di questi medicinali per i pazienti che ne fanno uso, AIFA sta avviando ogni iniziativa utile, per quanto di propria competenza, avvalendosi delle misure e prerogative previste dalla normativa vigente.

Si coglie l'occasione per segnalare che, al fine di tutelare la salute dei pazienti e i loro diritti di accesso alle cure, l'AIFA rilascia alle strutture sanitarie che ne fanno richiesta ai sensi del D.M. 11/05/2001 l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale commercializzato all'estero per le due confezioni sopra specificate che allo stato non sono più commercializzate in Italia dal titolare **AIC** (/glossary/term/1432).

La procedura da seguire per il rilascio dell'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale commercializzato all'estero è la seguente:

1. Il paziente deve recarsi dal medico curante/specialista e rappresentare la carenza del medicinale. Il medico, una volta individuato il medicinale da importare, dovrà compilare il modulo di richiesta, scaricabile qui ([http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modulo%20richiesta%20autorizzazione%20importazione%20strutture%20sanitarie%20\(03.07.2013\).pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modulo%20richiesta%20autorizzazione%20importazione%20strutture%20sanitarie%20(03.07.2013).pdf)?fbclid=IwAR0_72UeTbZgLeKgvYK9iLO4C8yXgtME3jOO08HN0wFpLIVqqOeQBOJ5ZH0).
- Il medico deve, quindi, indicare la struttura sanitaria competente per territorio per la gestione dell'importazione (ad esempio: ASL, farmacie ospedaliere, ecc).
2. Il modulo compilato dal medico dovrà essere consegnato alla struttura sanitaria competente per territorio.
3. La struttura sanitaria completerà la richiesta di importazione inviando all'AIFA il modulo, attraverso posta elettronica certificata, al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it (<mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it>)

L'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'Agenzia (qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it (<mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it>)) è a disposizione per fornire eventuali chiarimenti e supporto nell'attivazione della eventuale procedura di importazione.

Per qualsiasi altra informazione si prega di contattare il servizio FarmaciLine al numero 800 571661; il servizio è aperto al pubblico tutti i giorni lavorativi dalle 9.00 alle 13.00.

INVITO AI MEDICI CURANTI/SPECIALISTI

In considerazione della cessata commercializzazione di Catapresan® 150 microgrammi compresse (**AIC** (/glossary/term/1432) 021502012) e Catapresan® 300 microgrammi compresse (**AIC** (/glossary/term/1432) 021502024), si invitano i medici curanti/specialisti, nel caso di pazienti non in trattamento con Catapresan®, a non avviare nuovi cicli terapeutici, salvo in casi reputati di stretta necessità, e a valutare la possibilità di prescrizione di alternative terapeutiche.

()

Sede (/content/sede)	Responsabile (/responsabile)	Agenzia Italiana del Farmaco	Governo.it (http://www.italia.gov.it/)
Contatti (/content/contatti-0)	Privacy (/privacy)	Via del Tritone, 181 - 00187 Roma	Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it)
Posta Elettronica Certificata (/content/contatti-pec)	Statistiche sito (/content/dati-il-monitoraggio)	Tel. +39 06 5978401 Partita IVA: 08703841000 Codice Fiscale: 97345810580 Codice IPA: UFE1TR	Istituto Superiore di Sanità (http://www.iss.it)
Elenco siti tematici (/content/siti-utili)	Servizi di egovernment di futura attivazione (/content/servizi-di-egovernment-di-futura-attivazione)		Seguici su
Note Legali (/copyright)	Accessibilità (/node/14622)		http://www.facebook.com/AgenziaItalianadelFarmaco
	Mappa (/content/mappa-del-sito)		

(<http://www.youtube.com/user/aifaufficiale>)

(https://twitter.com/Aifa_ufficiale)

(/node/5634)