

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere  
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali  
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate

Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma  
A FarmacieUnite  
Ad A.S.SO.FARM.

e, p.c.

Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale  
All'U.O. Cure Primarie e strutture socio-sanitarie territoriali  
Regione del Veneto

Al Direttore Generale Azienda Zero

Gent.mi,  
con la presente si trasmette il comunicato AIFA di aggiornamento sulla carenza di Micropam (diazepam) e Buccolam (midazolam) insieme alla nota informativa per la gestione della carenza di Micropam. Quest'ultima contiene anche il documento, redatto dall'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP, che fornisce indicazioni tecniche e pratiche sull'allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam, qualora la farmacia decida di supportare i pazienti con l'allestimento di un preparato galenico.

Si trasmette, inoltre, la Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 87/2021 relativa all'autorizzazione all'importazione di Stesolid (diazepam).

Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito di AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/informazioni-sulla-carenza-dei-medicinali-buccolam-e-micropam->

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici  
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: Dott.ssa Olivia Basadonna  
tel.041.2791408  
mail: [olivia.basadonna@regione.veneto.it](mailto:olivia.basadonna@regione.veneto.it)

**REGIONE del VENETO**  
Area Sanità e Sociale  
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici  
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)  
PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)



**21/05/2021**

## **Informazioni sulla carenza dei medicinali Buccolam® e Micropam®**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera fornire un aggiornamento sull'attuale disponibilità dei medicinali Buccolam® (10mg soluzione per mucosa orale AIC 042021042) e Micropam® (5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019 e 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021).

Si fornisce, inoltre, una Nota Informativa per la gestione della carenza di Micropam destinata ai farmacisti.

### **Indicazioni terapeutiche e classificazione/regime di fornitura**

#### **BUCCOLAM®:**

Il medicinale BUCCOLAM contiene il principio attivo midazolam, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come benzodiazepine.

BUCCOLAM è usato per arrestare una crisi convulsiva improvvisa, prolungata, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a meno di 18 anni di età). Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi deve essere usato solo in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Il medicinale è inoltre inserito nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, per impiego per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate; si prega di fare riferimento alla pagina <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Buccolam® è l'azienda farmaceutica Laboratorios Lesvi S.L.

#### **MICROPAM®:**

Il medicinale MICROPAM contiene il principio attivo diazepam, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come benzodiazepine.

Questo medicinale è indicato:

- come antiepilettico per il trattamento di convulsioni incluse le convulsioni febbrili nei bambini, caratterizzate da una contrazione rapida e involontaria dei muscoli;
- come sedativo prima di esami e trattamenti esplorativi.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di Micropam® è l'azienda farmaceutica Aurobindo Pharma Italia Srl.

### **Motivi e tempistiche della carenza**

#### **BUCCOLAM®:**

2,5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021016: in data 07/05/2021 il titolare AIC Laboratorios Lesvi S.L. ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Buccolam®, indicando come motivazione della carenza l'elevata richiesta del medicinale stesso. La carenza inizierà il 01/06/2021 e terminerà presumibilmente il 05/07/2021.

5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021028: in data 07/05/2021 il titolare AIC Laboratorios Lesvi S.L. ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Buccolam®, indicando come motivazione della carenza l'elevata richiesta del medicinale stesso. La carenza è iniziata il 07/05/2021 e terminerà presumibilmente il 24/05/2021.

#### **MICROPAM®:**

- 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021: Il titolare AIC Aurobindo Pharma Italia Srl ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Micropam®, indicando come motivazione della carenza i problemi produttivi che hanno riguardato il sito di produzione del prodotto finito.
- 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019: Il titolare AIC Aurobindo Pharma Italia Srl ha comunicato all'AIFA lo stato di carenza di Micropam®, indicando come motivazione della carenza l'aumento delle vendite a causa della carenza della confezione con AIC 029417021.

### **Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza**

Al fine di tutelare la salute pubblica, l'AIFA è in costante contatto con i titolari AIC al fine di monitorare la situazione e supportare i pazienti.

Ogni aggiornamento sullo stato di carenza dei medicinali Buccolam® e Micropam® sarà tempestivamente reso disponibile sul sito web dell'AIFA, nella sezione "Comunicazioni AIFA su farmaci carenti"; inoltre, si prega di fare riferimento all'"Elenco medicinali attualmente carenti" aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>.

In considerazione della carenza di Micropam 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021 e Micropam 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019, l'AIFA ha autorizzato il titolare AIC Aurobindo Pharma Italia Srl all'importazione dall'estero di confezioni per entrambi i dosaggi; tali confezioni possono essere distribuite nel territorio nazionale solo attraverso il canale ospedaliero o i servizi farmaceutici territoriali facenti capo alle ASL.

In relazione alla carenza del medicinale Buccolam 2,5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021016 e 5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021028, è possibile richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti.

## **Informazioni per gli operatori sanitari e le strutture sanitarie**

In questa fase è fondamentale il supporto dei professionisti sanitari per assicurare ai pazienti un'attenta valutazione di un'eventuale modifica della terapia, considerate le possibili difficoltà nel reperimento dei medicinali.

Di seguito le modalità di approvvigionamento delle confezioni disponibili e le modalità per importare medicinali analoghi dall'estero:

### BUCCOLAM®:

Il medicinale non è attualmente disponibile. È possibile richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti

### MICROPAM®:

- 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021: Il medicinale in confezionamento italiano non è attualmente disponibile.

A seguito dell'importazione autorizzata da AIFA, sono disponibili confezioni estere, che sono distribuite dal titolare direttamente alle farmacie ospedaliere o ai servizi farmaceutici territoriali facenti capo alle ASL; le confezioni importate possono essere richieste direttamente al titolare dalle farmacie ospedaliere o dai servizi farmaceutici territoriali.

Inoltre, nei casi in cui vengano riscontrate difficoltà a reperire il farmaco importato dal titolare AIC, le strutture sanitarie possono richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti.

- 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019: Il medicinale in confezionamento italiano non è attualmente disponibile.

A seguito dell'importazione autorizzata da AIFA, sono disponibili confezioni estere, che sono distribuite dal titolare direttamente alle farmacie ospedaliere o ai servizi farmaceutici territoriali facenti capo alle ASL; le confezioni importate possono essere richieste direttamente al titolare dalle farmacie ospedaliere o dai servizi farmaceutici territoriali.

Inoltre, nei casi in cui vengano riscontrate difficoltà a reperire il farmaco importato dal titolare AIC, le strutture sanitarie possono richiedere l'autorizzazione all'importazione per analogo medicinale autorizzato all'estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti.

## **Informazioni per i pazienti**

Se attualmente stai seguendo una terapia con questi medicinali, parla con il tuo medico curante o specialista e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, è attiva la casella di posta elettronica [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it).

Roma, 21 maggio 2021

## NOTA INFORMATIVA PER LA GESTIONE DELLA CARENZA DI MICROPAM®

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

con questa lettera l'Agencia Italiana del Farmaco, con il supporto delle Associazioni di categoria, intende condividere importanti informazioni utili a supportare i pazienti in questa fase di carenza dei medicinali Micropam® 10 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose (AIC 029417021), e Micropam® 5 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose (AIC 029417019), di titolarità di Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Come riportato nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul portale dell'Agencia (disponibile alla pagina: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), i due medicinali su citati sono attualmente carenti per problemi produttivi; al momento non è ancora nota la data di ripristino della produzione e della distribuzione.

Ulteriori informazioni sono state fornite dall'Agencia con la pubblicazione di un comunicato, costantemente aggiornato, rinvenibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/informazioni-sulla-carenza-dei-medicinali-buccolam-e-micropam->.

In considerazione della criticità della carenza di Micropam® 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021 e Micropam® 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019, l'Agencia ha autorizzato il titolare AIC Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. all'importazione dall'estero di confezioni per entrambi i dosaggi; tali confezioni possono essere distribuite nel territorio nazionale solo attraverso il canale ospedaliero o i servizi farmaceutici territoriali facenti capo alle ASL.

La preghiamo, quindi, di voler condividere le informazioni su riportate con i pazienti che dovessero rivolgersi alla sua farmacia per l'approvvigionamento di Micropam®.

Inoltre, le chiediamo di fornire ai pazienti anche i contatti dei referenti regionali o delle province autonome (vedere **allegato 1** alla presente nota), che potranno fornire indicazioni esatte circa la struttura competente per territorio, a cui i pazienti potranno rivolgersi per la richiesta delle confezioni estere importate per far fronte alla carenza.

In alternativa, qualora la vostra farmacia effettui produzioni galeniche, è possibile supportare i pazienti proponendosi di allestire un medicinale galenico, facendo riferimento all'Informativa "DIAZEPAM PER USO RETTALE: CARENZA NAZIONALE Micropam® FORMULAZIONI PER PREPARAZIONI MAGISTRALI" redatta dall'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP -Rev.01 del 19/03/2021-, che fornisce indicazioni tecniche e pratiche sull'allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam.

Tale informativa, già condivisa anche dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani, è allegata (vedere **allegato 2** alla presente nota) per pronto riscontro alla presente nota.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti, da farmacisti e pazienti, contattando l'Agenzia tramite l'indirizzo di posta [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it).

Cordiali saluti.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*  


## Elenco dei referenti di Regioni e Province Autonome

- Regione Piemonte: [settore.farmaceutico@regione.piemonte.it](mailto:settore.farmaceutico@regione.piemonte.it)
- Regione Valle d'Aosta: [farmacia@ausl.vda.it](mailto:farmacia@ausl.vda.it)
- Regione Lombardia: [ida\\_fortino@regione.lombardia.it](mailto:ida_fortino@regione.lombardia.it)
- Provincia Autonoma di Bolzano: [governosanitario@provincia.bz.it](mailto:governosanitario@provincia.bz.it)
- Provincia Autonoma di Trento: [annalisa.campomori@apss.tn.it](mailto:annalisa.campomori@apss.tn.it)
- Regione Veneto: [olivia.basadonna@regione.veneto.it](mailto:olivia.basadonna@regione.veneto.it)
- Regione Friuli Venezia Giulia: [info@federfarmafvg.it](mailto:info@federfarmafvg.it),  
[farmaceuticasalute@regione.fvg.it](mailto:farmaceuticasalute@regione.fvg.it)
- Regione Liguria: [farmaceutica.alisa@regione.liguria.it](mailto:farmaceutica.alisa@regione.liguria.it),  
[direzionesanitaria@regione.liguria.it](mailto:direzionesanitaria@regione.liguria.it)
- Regione EmiliaRomagna: [ERSalute@Regione.EmiliaRomagna.it](mailto:ERSalute@Regione.EmiliaRomagna.it),  
[Urp@Regione.Emilia-Romagna.it](mailto:Urp@Regione.Emilia-Romagna.it)
- Regione Toscana: [claudio.marinai@regione.toscana.it](mailto:claudio.marinai@regione.toscana.it)
- Regione Umbria: [mrossi@regione.umbria.it](mailto:mrossi@regione.umbria.it)
- Regione Marche: [assistenza.farmaceutica@regione.marche.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.marche.it),  
[regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it](mailto:regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it)
- Regione Lazio: [mgiuliani@regione.lazio.it](mailto:mgiuliani@regione.lazio.it)
- Regione Abruzzo: [dpf003@regione.abruzzo.it](mailto:dpf003@regione.abruzzo.it)
- Regione Molise: [urp.cardarelli@asrem.org](mailto:urp.cardarelli@asrem.org),  
[antonella.lavalle@regione.molise.it](mailto:antonella.lavalle@regione.molise.it)
- Regione Campania: [adriano.cristinziano@ospedalideicolli.it](mailto:adriano.cristinziano@ospedalideicolli.it)
- Regione Puglia: [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it)
- Regione Basilicata: [mariarosaria.puzo@regione.basilicata.it](mailto:mariarosaria.puzo@regione.basilicata.it)
- Regione Calabria: [farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it](mailto:farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it),  
[crfv.calabria@pec.regione.calabria.it](mailto:crfv.calabria@pec.regione.calabria.it)
- Regione Sicilia: [farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it](mailto:farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it)
- Regione Sardegna: [san.urp@regione.sardegna.it](mailto:san.urp@regione.sardegna.it)



Roma, 19 marzo 2021

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202100002988/AG  
Oggetto: Informativa a cura dell'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP -Rev.01 del 19/03/2021- recante: "DIAZEPAM PER USO RETTALE: CARENZA NAZIONALE Micropam® FORMULAZIONI PER PREPARAZIONI MAGISTRALI"  
Circolare n. 12901

SS  
4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Informativa a cura dell'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP  
-Rev.01 del 19/03/2021-  
"DIAZEPAM PER USO RETTALE: CARENZA NAZIONALE Micropam®  
FORMULAZIONI PER PREPARAZIONI MAGISTRALI"**

Per opportuna conoscenza degli Ordini e ai fini della più ampia divulgazione, si trasmette l'Informativa "DIAZEPAM PER USO RETTALE: CARENZA NAZIONALE Micropam® FORMULAZIONI PER PREPARAZIONI MAGISTRALI" (cfr. all. 1) redatta dall'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP -Rev.01 del 19/03/2021- per fornire indicazioni tecniche e pratiche sull'allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam.

Dal novembre 2020 il medicinale industriale di riferimento Micropam® (Aurobindo Pharma s.r.l.) -indicato come antiepilettico per il trattamento di convulsioni, incluse le convulsioni febbrili nei bambini, caratterizzate da una contrazione rapida e involontaria dei muscoli- è disponibile in quantitativi non sufficienti a soddisfare totalmente la richiesta e la distribuzione del medicinale risulta quindi contingentata fino al ripristino degli stock di sicurezza.

La predisposizione del suddetto documento nasce dunque dalla necessità di valutare la possibilità di allestire un medicinale galenico alternativo, nell'ottica di fornire supporto ai professionisti sanitari, ai pazienti e ai caregivers.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Per ogni ulteriore informazione di dettaglio, relativo alle considerazioni generali, nonché alle formulazioni presenti in letteratura e agli aspetti normativi e regime di dispensazione, si rinvia al contenuto del documento in allegato e se ne raccomanda attenta lettura per dettagliata disamina relativa all' allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam.

Si invitano gli Ordini a dare la massima diffusione al documento in oggetto presso gli iscritti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1



## **DIAZEPAM PER USO RETTALE: CARENZA NAZIONALE Micropam®**

### **FORMULAZIONI PER PREPARAZIONI MAGISTRALI**

A cura dell'area Galenica Clinica SIFO e SIFAP

Davide Zanon, Paola Minghetti, Francesca Selmin, Giorgio Centin, Umberto M. Musazzi, Antonella Casiraghi, Stefano Loiacono, Nicola Nigri, Davide Zenoni, Riccardo Provasi.

#### **Premessa:**

L'obiettivo è quello di fornire indicazioni tecniche e pratiche sull'allestimento di **preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam**. Il medicinale industriale di riferimento è **Micropam®** (Aurobindo Pharma s.r.l.), indicato come antiepilettico per il trattamento di **convulsioni**, incluse le convulsioni febbrili nei **bambini**, caratterizzate da una contrazione rapida e involontaria dei muscoli. Dal novembre 2020 il medicinale è disponibile in **quantitativi non sufficienti** a soddisfare totalmente la richiesta, la distribuzione del medicinale risulta quindi contingentata fino al ripristino degli stock di sicurezza.<sup>[1]</sup> Da qui la necessità di valutare la possibilità di allestire un **medicinale galenico** alternativo, nell'ottica di fornire supporto ai professionisti sanitari, ai pazienti e ai caregivers.

**Micropam®** si presenta come un astuccio contenente 4 contenitori monodose (**microclismi**) di polietilene a bassa densità gialli, confezionati singolarmente in buste di alluminio laminato; i dosaggi disponibili sono **5 mg/2,5 ml** (AIC 029417019) e **10 mg/2,5 ml** (AIC 029417021); gli eccipienti sono: acido benzoico, acqua depurata, alcol benzilico, etanolo, glicole propilenico, sodio benzoato.<sup>[2]</sup>

Il medicinale viene messo a disposizione di coloro che potrebbero trovarsi a dover gestire domiciliariamente una crisi epilettica nel bambino (**genitori, insegnanti ...**), tipicamente il medico indica di farvi ricorso nel caso in cui la crisi sia di durata superiore a 3-4 minuti. La **procedura di somministrazione** prevede che il paziente venga messo in **posizione prona** o di lato, che la capsula di chiusura venga quindi rimossa ruotandola delicatamente, che il beccuccio venga inserito nell'ano e successivamente che venga applicata una pressione premendo tra pollice e indice fino a **far defluire la dose** prescritta. Solitamente si raccomanda di tenere il microclistere sempre inclinato verso il basso durante la somministrazione e di tenere stretti i glutei del paziente per alcuni istanti dopo la somministrazione, al fine di evitare la fuoriuscita del farmaco.

#### **Considerazioni generali:**

Nell'allestimento di preparazioni liquide/gel, si raccomanda di ricorrere alla **sostanza attiva** come tale; il ricorso a forme farmaceutiche solide (es. compresse) come fonte di diazepam, infatti, potrebbe dare origine a problemi in fase di somministrazione. Ad esempio, la presenza di **eccipienti insolubili** normalmente utilizzati nella formulazione di compresse (es. cellulosa microcristallina, magnesio stearato...) nel preparato potrebbe determinare l'**ostruzione** della cannula del microclisma.

Attenzione all'impiego di glicerolo, agente disidratante ad azione osmotica, che quando somministrato per via rettale è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù anche della sua azione irritante.



Particolare attenzione va prestata al **confezionamento primario** del preparato: esso deve permettere la somministrazione della dose richiesta in maniera semplice e veloce anche a persone inesperte, garantendo allo stesso tempo il mantenimento della qualità del prodotto. Nel caso delle preparazioni liquide, si consiglia di ricorrere a un sistema di confezionamento analogo a quello del prodotto industriale, utilizzando come confezionamento primario un **microclisma in polietilene** a bassa densità (LDPE) completo di cappuccio/sigillo; e un confezionamento secondario chiudibile e che protegga il contenuto.

Il **volume nominale** del contenitore primario dovrebbe essere congruo a quello del preparato, in modo tale da consentire l'estrusione dell'intera dose e limitare i residui. Diversi fornitori (es. Farmalabor s.r.l., Simonetta s.a.s) offrono contenitori di questo tipo con volumi pari a 3, 6, 9 ml.<sup>[3,4]</sup> L'impiego di strategie alternative per il confezionamento deve essere valutato attentamente, in particolare per quanto riguarda i **materiali** utilizzati per la realizzazione del confezionamento primario, è infatti noto in letteratura che alcuni polimeri plastici (es. PVC, EVA) danno luogo al fenomeno di **adsorbimento** del diazepam.<sup>[5,6]</sup>

Per quanto riguarda l'**etichettatura**, è opportuno ricorrere a etichette **plastificate**, in quanto i co-solventi utilizzati per l'allestimento del preparato possono cancellare le scritte in inchiostro. Si consiglia inoltre di utilizzare **colori diversi** per le etichette in base alla dose (se del caso), in modo tale contribuire ad evitare errori di somministrazione. Nel caso delle preparazioni liquide/gel, è appropriato indicare in etichetta di **conservare a temperatura ambiente** il prodotto e di non refrigerarlo, in quanto il principio attivo potrebbe precipitare,<sup>[7]</sup> inoltre la viscosità del gel potrebbe aumentare, rischiando di compromettere la somministrazione della dose prescritta. Va riportata in etichetta l'avvertenza **“Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”, “Soggetto alla disciplina del DPR 309/90, Tabella Medicinali, Sezione E”, “Non gettare nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici”**.

Per quanto riguarda le preparazioni liquide, la presenza di un **agente gelificante** non è essenziale, il prodotto industriale infatti non ne contiene uno. Nel caso in cui si decida di farvi ricorso, gli aspetti più importanti che esigono un'attenta valutazione sono la tipologia, il grado di polimerizzazione e la concentrazione. Il polimero scelto deve essere **compatibile** con il sistema di solventi che caratterizza la preparazione (soprattutto se ricca di solventi organici). La concentrazione deve essere stabilita sulla base del grado del polimero scelto, considerando che la **viscosizzazione** può favorire la permanenza del medicinale al sito di somministrazione, tuttavia una viscosità troppo elevata potrebbe compromettere l'**estrusione** della dose attraverso il beccuccio del microclisma. Va infine sottolineata l'importanza di evitare l'inglobamento di **bolle d'aria** durante l'allestimento del gel, in quanto potrebbe avere un impatto negativo sulla stabilità microbiologica.



## **Formulazioni presenti in letteratura:**

Di seguito è riportato un elenco delle **preparazioni a base di diazepam** disponibili in letteratura che potrebbero essere utilizzate per la somministrazione rettale del farmaco. Sono state riportate per prime le formulazioni per le quali risultano informazioni relative alla **stabilità**. È necessario, infatti, tenere presente il contesto di utilizzo del medicinale, il quale deve essere tenuto a disposizione in caso di necessità. Per questa ragione sarebbe da preferirsi un prodotto che garantisca un periodo di validità come minimo pari a 1-2 mesi.

### ▪ **Formulazione A (soluzione/gel)**

<b>Diazepam</b>	5 mg [1,67 mg/ml]
<b>Clisma base Manzoni (Farmalabor) *</b>	q.b. a 3 ml

\* Composizione qualitativa: acqua preservata, glicole propilenico, PEG 400, idrossietilcellulosa (HEC).

**Allestimento:** solubilizzare a temperatura ambiente mediante agitazione magnetica il diazepam nella base per clismi Manzoni.

**Confezionamento:** microclisma con cappuccio/sigillo.

**Stabilità:** Farmalabor s.r.l. dichiara che il diazepam nella base per clismi Manzoni è stabile a temperatura ambiente per un periodo di almeno **3 mesi** (pubblicazione scientifica in fase di sottomissione in collaborazione con il Prof. Nunzio Denora, Dipartimento di farmacia – Scienze del farmaco (UniBa)).

### ▪ **Formulazione B (soluzione/gel)<sup>[7]</sup>**

<b>Diazepam</b>	0,2-0,6 g [2-6 mg/ml]
<b>Glicole propilenico</b>	30 g
<b>Etanolo</b>	10 g
<b>Alcol benzilico</b>	1,5 g
<b>Sodio benzoato</b>	0,2 g
<b>Acido benzoico</b>	0,1 g
<b>Agente gelificante (opzionale) *</b>	q.b.
<b>Acqua depurata</b>	q.b. a 100 ml

\* Nel lavoro di riferimento è indicata idrossipropilmetilcellulosa E5 (HPMC-E5) al 15% (m/v).



**Allestimento:** mescolare l'alcol benzilico all'etanolo, aggiungere quindi l'acido benzoico e il glicole propilenico; sciogliere il diazepam nella miscela preparata di co-solventi e conservanti; (se del caso) aggiungere l'agente gelificante e mescolare fino ad ottenere una dispersione uniforme; sciogliere il sodio benzoato in un'aliquota di acqua (circa 30-35 ml); aggiungere lentamente la soluzione acquosa alla miscela a base di glicole propilenico mescolando; aggiungere acqua fino a volume, continuando a mescolare; (se del caso) lasciar riposare fino all'ottenimento del gel.<sup>[7]</sup>

**Confezionamento:** microclisma con cappuccio/sigillo.

**Stabilità:** la formulazione risulta stabile fino a **4 mesi** a 26°C (conservata in contenitori di polietilene (PE) dotati di un applicatore adatto per la somministrazione rettale, al riparo dalla luce).

▪ **Formulazione C (soluzione/gel)** <sup>[8]</sup>

<b>Diazepam</b>	0,5 g [5 mg/ml]
<b>Glicole propilenico</b>	40 ml
<b>Etanolo</b>	10 ml
<b>Alcol benzilico</b>	1,5 ml
<b>Acido benzoico</b>	0,1 g
<b>Sodio benzoato</b>	4,9 g
<b>Agente gelificante (opzionale) *</b>	q.b.
<b>Acqua depurata</b>	q.b. a 100 ml

\* Nel lavoro di riferimento è indicata idrossipropilcellulosa (HPC) al 4,2% (m/v).

**Allestimento:** miscelare l'etanolo, il glicole propilenico e l'alcol benzilico; aggiungere il diazepam e mescolare fino a completa dissoluzione; (se del caso) aggiungere l'agente gelificante e mescolare fino ad ottenere una dispersione uniforme; miscelare il sodio benzoato e l'acido benzoico in un'aliquota di acqua (circa 30-35 ml); aggiungere lentamente la soluzione acquosa alla miscela a base di glicole propilenico mescolando; aggiungere l'acqua fino a volume, continuando a mescolare.

**Confezionamento:** microclisma con cappuccio/sigillo.

**Stabilità:** secondo NBP (non sono disponibili studi di stabilità per questa formulazione).

▪ **Formulazione D (soluzione/gel)** <sup>[9]</sup>

<b>Diazepam</b>	0,1 g [1 mg/ml]
<b>Glicerolo</b>	5 g
<b>Metilparabene</b>	0,1 g
<b>Agente gelificante (opzionale) *</b>	q.b.
<b>Acqua depurata</b>	q.b. a 100 ml

\* Nel lavoro di riferimento è indicata metilcellulosa EM4 (MC-EM4) al 2,5% (m/v), 1.500 mPa (cps).

**Allestimento:** miscelare il diazepam, il metilparabene e l'agente gelificante (se del caso); aggiungere il glicerolo alle polveri e mescolare fino all'ottenimento di una pasta omogenea; aggiungere l'acqua poco per volta (circa 10 ml) fino a volume, continuando a mescolare.

**Confezionamento:** microclisma con cappuccio/sigillo.

**Stabilità:** secondo NBP (non sono disponibili studi di stabilità per questa formulazione).

**Note:** il diazepam potrebbe non essere in soluzione.

▪ **Formulazione E (supposte)** <sup>[10]</sup>

<b>Diazepam</b>	1 g [10 mg/unità]
<b>Glicole propilenico</b>	10 ml
<b>Silice colloidale</b>	2,5 g
<b>Polypeg (base per supposte)</b>	q.b. per 100 supposte

**Allestimento:** calcolare le quantità necessarie per ciascun componente; pesare e/o misurare accuratamente ogni componente; portare a fusione la base Polypeg scaldando fino a 60-65°C; tritare il diazepam insieme alla silice colloidale fino a una polvere fine; aggiungere il glicole propilenico alle polveri e mescolare fino all'ottenimento di una miscela omogenea; spargere lentamente la miscela a base di diazepam sulla superficie della base Polypeg fusa mantenuta sotto agitazione, quindi mescolare bene; interrompere il riscaldamento e lasciar raffreddare; quando la miscela raggiunge una viscosità ottimale, versare nello stampo; lasciar raffreddare e rimuovere eventuali eccessi.

**Confezionamento:** stampo per supposte.



**Stabilità:** secondo NBP (non sono disponibili studi di stabilità per questa formulazione).

**Note:** la densità della miscela potrebbe variare a seconda della quantità di principio attivo utilizzato, prima di procedere con la preparazione è necessario calibrare lo stampo con la formula per determinare la quantità di base richiesta; è consigliabile operare con un eccesso del 10% rispetto alle quantità richieste dei vari ingredienti.

▪ **Formulazione F (soluzione)**

<b>Diazepam fiale 10 mg/2ml</b>	1 ml [per ottenere una soluzione 5mg/2,5ml] opp. 2 ml [per ottenere una soluzione 10mg/2,5ml]
<b>Glicole propilenico</b>	q.b. a 2,5 ml

**Allestimento clismi 5 mg/2,5 ml:** prelevare con una siringa di volume adeguato 1 ml di diazepam soluzione (10 mg/2 ml) corrispondente a 5 mg di principio attivo, collegare alla siringa un'ulteriore siringa contenente 1,5 ml di glicole propilenico e miscelare le due soluzioni fino ad ottenere una miscela omogenea. Trasferire la miscela ottenuta nel contenitore finale.

**Allestimento clismi 10 mg/2,5 ml:** prelevare con una siringa di volume adeguato 2 ml di diazepam soluzione (10 mg/2 ml) corrispondente a 10 mg di principio attivo, collegare alla siringa un'ulteriore siringa contenente 0,5 ml di glicole propilenico e miscelare le due soluzioni fino ad ottenere una miscela omogenea. Trasferire la miscela ottenuta nel contenitore finale.

**Confezionamento:** microclisma con cappuccio/sigillo.

**Stabilità:** secondo NBP (si consiglia di non superare i 3 mesi di validità dalla data di allestimento).

**Aspetti normativi e regime di dispensazione:**

La sostanza ad uso farmaceutico rientra nella **Tabella dei Medicinali sez. B** della Farmacopea Ufficiale XII ed.

La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle, esclusi i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, è fatta alle persone autorizzate ai sensi del testo unico in base a richiesta scritta con buono acquisto conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alle sezioni A, B e C della



Tabella dei medicinali, deve essere iscritto nel registro di entrata/uscita. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla Sezioni A, B e C della Tabella dei medicinali nel termine di 48 ore dalla dispensazione.

Il preparato **magistrale** rientra nella **Tabella dei Medicinali sez. E**.

La dispensazione dei medicinali appartenenti **alla sezione E**, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica ripetibile complessivamente per non più di 3 volte nel periodo di validità di 30 giorni; la prescrizione di più di una confezione esclude la ripetibilità (D.M. 7.08.2006 in G.U. n. 193 del 21.08.2006).

Il farmacista deve annotare la data di spedizione, apporre il timbro della farmacia e annotare il prezzo praticato.

### **Bibliografia:**

1. Informazioni sulla carenza dei medicinali Buccolam® e Micropam® (aggiornamento del 04/02/2021). Accessed March 9, 2021. [https://www.aifa.gov.it/-/informazioni-sulla-carenza-dei-medicinali-buccolam-e-micropam-](https://www.aifa.gov.it/-/informazioni-sulla-carenza-dei-medicinali-buccolam-e-micropam)
2. Banca dati AIFA - Micropam (RCP). Accessed March 9, 2021. <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=029417>
3. Farmalabor s.r.l. Accessed March 9, 2021. <https://pack.farmalabor.it/prodotti/varie.html>
4. Simonetta s.a.s. Accessed March 9, 2021. <https://www.simonettapackaging.it/farmaceutica-e-chimica/contenitori-in-plastica-per-farmaceutica-e-chimica/>
5. Jin S-E, You S, Jeon S, Hwang S-J. Diazepam sorption to PVC- and non-PVC-based tubes in administration sets with quantitative determination using a high-performance liquid chromatographic method. *Int J Pharm.* 2016;506(1-2):414-419. doi:10.1016/j.ijpharm.2016.04.040
6. Treleano A, Wolz G, Brandsch R, Welle F. Investigation into the sorption of nitroglycerin and diazepam into PVC tubes and alternative tube materials during application. *Int J Pharm.* 2009;369(1):30-37. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2008.10.024>
7. Dodov MG, Goracinova K, Simonoska M, Trajkovic-Jolevska S, Ribarska JT, Mitevska MD. Formulation and evaluation of diazepam hydrogel for rectal administration. *Acta Pharm.* 2005;55(3):251-261.
8. CompoundingToday.com - Diazepam 5-mg/mL in Hydroxypropyl Cellulose Rectal Gel. Accessed March 10, 2021. <https://compoundingtoday.com/Formulation/FormulaInfo.cfm?ID=1750>
9. CompoundingToday.com - Diazepam 1-mg/mL Methylcellulose Rectal Gel, Preserved, Human, Canine. Accessed March 10, 2021. <https://compoundingtoday.com/Formulation/FormulaInfo.cfm?ID=1548>
10. CompoundingToday.com - Diazepam 10-mg in PolyPeg™ Rectal Suppositories. Accessed March 10, 2021. <https://compoundingtoday.com/Formulation/FormulaInfo.cfm?ID=2173>



Spett.le **AUROBINDO Pharma Italia Srl**  
**Via San Giuseppe 102**  
**21047 Saronno (VA)**

e

**Assessorati alla Sanità presso  
 le Regioni e le Province Autonome**

**LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
 "STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml" e  
 e STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 87/2021, con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>  
 Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 87/2021**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "STESOLID®  
(diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidos de 2,5 ml" e "STESOLID®  
(diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidos de 2,5ml"**

**IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il

relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

**Visto** il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

**Viste** le note in atti AIFA prot. n. 0015375-10/02/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A e Prot. n. 0073471- 02/07/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“MICROPAM® (diazepam) 10 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417021)”** e **“MICROPAM® (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417019)”**.

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

**Vista** l'istanza presentata dalla **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0063207 del 21/05/2021-AIFA-PQ\_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml”** e **STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml”** in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa del medicinale **“STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml”** e **STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml”** in confezionamento e lingua **spagnola**, sono

Pagina 3 di 7  


**identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. 029417019 e 029417021**;

**Viste** le precedenti determinazioni del 30/07/2020 e successiva proroga del 15/01/2021, del 15/12/2020, del 02/02/2021 e successiva rettifica, del 04/03/2021, del 06/05/2021

adotta la seguente

### **DETERMINAZIONE**

la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, è autorizzata a importare il medicinale:

- **STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ;**

n. **5.000** confezioni, n. Lotto **271119**; scadenza **Maggio 2022**;

- **STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml**

n. **5.000** confezioni, n. Lotto **091219**; scadenza **Maggio 2022**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

**Prodotto da:** HANSELER AG Industriestrasse 35, CH-9100 Herisau – Svizzera;

**Rilascio lotti da:** FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Bizkaia) – Spagna.

L a **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “MICROPAM® (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417019)” e “MICROPAM® (diazepam) 10 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4**

Pagina 4 di 7  


**contenitori monodose (A.I.C. 029417021)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (ITALY) S.p.A.viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml”** e **“STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml”**, in confezionamento e in lingua **spagnola**, importato dalla **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

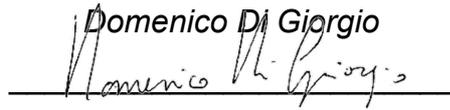
- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

  
Pagina 5 di 7

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 21 Maggio 2021

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*  
  
\_\_\_\_\_

**ALLEGATO**

**Spett.le**  
**Agenzia Italiana del Farmaco**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 Roma**  
**PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosi de 2,5 ml” e STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosi de 2,5ml”**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 87/2021**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

<b>Regione</b>	<b>A.S.L./A.O.</b>	<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Descrizione e prodotto</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo</b>

*Nomenico N. R. Z. 2021*