

CARENZA FLUDROCORTISONE

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

È attualmente in corso una non meglio specificata variazione regolatoria relativa alla distribuzione del fludrocortisone (Florinef), che ne ha determinato la **sospensione della distribuzione** in tutti i paesi.

Mylan, società importatrice a titolo gratuito del farmaco per l'Italia, è in costante contatto con AIFA e non appena la procedura regolatoria verrà conclusa, per quanto consentito dalle normative, procederà all'importazione del medicinale dalla prima nazione che ne renderà disponibile la distribuzione.

Attualmente è possibile (fino al termine di eventuali approvvigionamenti) richiedere il farmaco, a pagamento, presso farmacie extra-territoriali (es. Vaticano, San Marino, Svizzera).

Questo il **comunicato di Mylan**

come probabilmente a Voi noto, il medicinale in esame non è di titolarità di Mylan Italia, né di altre società italiane, ma viene messo a disposizione dei pazienti italiani in base ad una specifica determina di AIFA, a titolo gratuito e su richiesta specifica delle strutture sanitarie.

La produzione avviene da parte di soggetti terzi; attualmente, è in corso una variazione regolatoria all'estero che ha determinato una sospensione della distribuzione in tutti i Paesi interessati.

La Società, nei limiti del proprio ruolo di importatore di un medicinale di soggetti terzi, è in costante contatto con AIFA e con le altre Agenzie interessate per assicurare che, non appena le citate variazioni regolatorie saranno concluse, la distribuzione del medicinale in Italia possa riprendere al più presto possibile.

In particolare, è impegno della Società, per quanto consentito dalla normativa, procedere all'importazione del medicinale dalla Nazione che per prima concluderà il procedimento di variazione regolatoria in corso.

Sarà nostra cura fornire aggiornamenti sugli sviluppi del caso non appena disponibili.

Mylan Italia Srl

In data 21/7 AIFA ha emesso questo comunicato con cui autorizza Mylan a importare il farmaco dalla Germania con le confezioni in confezionamento e lingua inglese: [scarica](#).



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore)(vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora