

DGFDM

0045521-P-08/11/2011



## Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E  
DELL'ORDINAMENTO SSN  
Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio  
farmaceutico e della sicurezza delle cure  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGFDM

↓  
Spett.le AICE  
Associazione Italiana contro l'Epilessia  
Via Tommaso Marino 7  
20121 Milano

e.p.c. AIFA  
via del Tritone 181  
00187 Roma

PIAM Farmaceutici S.p.A.  
Via Padre G. Semeria, 5-16131 Genova

**OGGETTO: Midazolam-richiesta AICE di pronta autorizzazione per l'uso compassionevole e prossima autorizzazione alla commercializzazione**

Con riferimento alla vostra nota del 13/10/2011, si rappresenta che, da quanto pubblicato su sito dell'EMA, la Commissione Europea avrebbe concesso l'immissione sul mercato europeo di una specialità medicinale contenente Midazolam ed utilizzabile in soluzione oro-mucosale in siringhe pre-riempite.

Si ricorda che la competenza sui medicinali prodotti industrialmente e sul loro utilizzo compassionevole, spetta all'AIFA.

Si resta a disposizione per approfondimenti della problematica.

IL DIRETTORE

UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

(DOTT.SSA GERMANA APUZZO)

Referente/responsabile del procedimento:  
Dr.ssa Laura Musumeci-06 59942140  
Email: l.musumeci@sanita.it *LM*

*Alle conture e tenzone  
dot. G. B. PESCE*