

## Telefax

Da: **Servizio Clienti Prescription Medicines**  
 Telefono: 02 53559410  
 Fax: 02 53559441

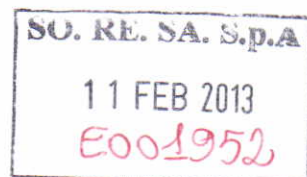
A: SO.RE.SA - Sig.ra Arenella  
 Fax: 081-7500012



**Boehringer  
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Servizio Clienti  
 Prescription Medicines  
 Milano



11 Febbraio 2013

**Oggetto: SURFACTAL 1 g/50 ml soluzione per infusione AIC 026751026**

Come da voi richiesto siamo ad allegare copia della comunicazione di temporanea carenza nel mercato nazionale, inviata ad AIFA in data 9 gennaio u.s. per la specialità in oggetto.

Tel. 02 53559410  
 Fax 02 53559441  
 E-Mail cro.flo@boehringer-ingelheim.com

Distinti saluti

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
 Servizio Clienti Prescription Medicines

Sede Legale e Amministrazione  
 Via Lorenzini n.8 - 20139 Milano  
 Tel. 0253551  
 Fax 025355222  
 Corrispondenza: Casella Postale  
 n. 13059 - 20130 Milano

Sede di Reggello (Firenze)  
 DIV. Consumer Health Care  
 50066 Reggello (Firenze)  
 Loc. Prulli n. 103/c  
 Uscita A1 - Incisa Valdarno

Ricevimento ordini:  
 DIV. Prescription Medicines  
 Tel. 0253559410  
 DIV. Consumer Health Care  
 Tel. 800.582.682  
 DIV. Vetmedica  
 Tel. 025355747

Capitale Sociale: Euro  
 24.260.040,00 int. Vers.  
 Codice Fiscale e numero di  
 Iscrizione al Registro Imprese  
 Milano 00421210485  
 Partita IVA 00421210485  
 REA n°1370160  
 PEC:BITSPA@legalmail.it  
 www.boehringer-ingelheim.it

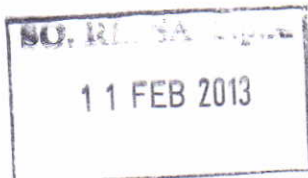
Società soggetta all'attività di  
 direzione e coordinamento della  
 C.H. Boehringer Sohn  
 Società con socio unico



**Boehringer  
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Direzione Medica/LRA  
Milano



Spett.le  
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Area 3 - Ufficio Qualità dei Prodotti  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA

09.01.2013

**Oggetto:** SURFACTAL 1 g/50 ml soluzione per infusione –  
AIC n. 026751026.

**Comunicazione di temporanea carenza nel mercato nazionale,  
ai sensi del DM dell'11.05.2001.**

La scrivente Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano – Via Lorenzini, 8, titolare dell'AIC del medicinale in oggetto,

Rif.: 11/13 - GM/bs  
Tel. 02-5355335  
Fax 02-5355345

#### comunica

che a partire dal 9 Gennaio 2013 si potrà verificare una carenza dello stesso dal mercato nazionale.

Il produttore ha informato il titolare di AIC che per motivi produttivi sarà in grado di riprendere la produzione nel prossimo mese di Aprile (allegato 1). La logistica prevede di iniziare a distribuire nuovamente il farmaco sul territorio Italiano nelle settimane 15/16 cioè intorno a metà Aprile.

Poiché la problematica si è verificata all'origine della filiera produttiva-logistico-distributiva, cioè presso il produttore, lo stato di carenza coinvolge non solo l'Italia ma anche l'altro paese europeo dove lo stesso medicinale è registrato e commercializzato: Germania. Di conseguenza, in tale situazione, non è possibile importare da questo paese europeo l'identico medicinale poiché analogamente all'Italia risulta sprovvisto.

Tenendo conto di ciò e delle caratteristiche di Surfactal qui sotto riassunte,

*"SURFACTAL 1 g/50 ml soluzione per infusione contiene 1 g di ambroxolo cloridrato in 50 ml di soluzione per infusione (composizione in termini di eccipienti: Acido citrico monoidrato, sodio idrossido, xilitolo, acqua per preparazioni iniettabili).*

Sede Legale e Amministrazione  
Via Lorenzini n.8 - 20139 Milano  
Tel. 0253551  
Fax 025355222  
Corrispondenza: Casella Postale  
n. 13059 - 20130 Milano

Sede di Reggello (Firenze)  
DIV. Consumer Health Care  
50066 Reggello (Firenze)  
Loc. Prulli n. 103/c  
Uscita A1 - Incisa Valdarno

Ricevimento ordini:  
DIV. Prescription Medicines  
Tel. 0253559410  
DIV. Consumer Health Care  
Tel. 800.582.682  
DIV. Vetmedica  
Tel. 025355747

Capitale Sociale: Euro  
24.260.040,00 int. Vers.  
Codice Fiscale e numero di  
Iscrizione al Registro Imprese  
Milano 00421210485  
Partita IVA 00421210485  
REA n°1370160  
PEC:BITSPA@legalmail.it  
www.boehringer-ingelheim.it

Società soggetta all'attività di  
direzione e coordinamento della  
C.H. Boehringer Sohn  
Società con socio unico

**CONFIDENZIALE**  
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

ATC: R07AA49.

**E' indicato in:**

**Ostetricia**

*Profilassi dei quadri patologici connessi con un'immaturità del sistema surfattante neonatale: in gestanti tra il 187° ed il 237° giorno di amenorrea (limiti inclusi) con minaccia di parto prematuro o con programmazione di espletamento anticipato del parto per cause ostetriche.*

**Chirurgia toracica ed addominale - Anestesia e rianimazione**

*Profilassi e trattamento di complicanze broncopolmonari post-operatorie da interventi di chirurgia toracica addominale - ginecologica e da anestesia.*

**Alla seguente posologia:**

*La somministrazione per infusione deve avvenire per via endovenosa, lentamente, dopo diluizione in 500 ml di soluzione fisiologica o glucosata al 5%; il tempo di infusione deve essere di circa 4 ore. La soluzione aperta o pronta per l'infusione non deve essere conservata più a lungo di 12 ore.*

*Surfactal può essere anche somministrato non diluito, tramite pompa d'infusione in un tempo di circa 4 ore (corrispondente ad una velocità di flusso pari a 0,21 ml/min) in pazienti nei quali l'equilibrio idroelettrolitico deve essere mantenuto sotto controllo.*

**Ostetricia**

*È consigliabile la somministrazione giornaliera di 1 flacone da 1 g ed una durata del trattamento di 5 giorni in gestanti con programmazione di espletamento anticipato del parto per cause ostetriche. Nei casi di minaccia di parto prematuro la dose può essere ripetuta 4 volte ad intervalli di 12 ore.*

**Chirurgia toracica ed addominale - Anestesia e rianimazione**

*1 flacone da 1 g al giorno per 5 giorni. In caso di intervento chirurgico si consiglia la somministrazione nei 2 giorni precedenti, il giorno dell'intervento ed i 2 giorni successivi. Qualora si ritenga opportuno in casi di particolare urgenza e gravità la somministrazione di 1 g per 5 volte può essere effettuata ad intervalli di 12 ore."*

si segnala che in Italia non è a nostra conoscenza commercializzato altro medicinale simile a base di ambroxol (infatti sono registrate e commercializzate solo fiale sterili di ambroxolo cloridrato ad uso inalatorio alla concentrazione di 15mg/2ml) e che esiste un analogo, Curosurf, ATC R07AA02, indicato in parte delle indicazioni terapeutiche. Curosurf è indicato infatti nel trattamento dei neonati pre-termine con Sindrome di Distress Respiratorio (RDS) e nella profilassi dei neonati pre-termine a rischio di RDS.



L'azienda informerà codesto Ufficio di ogni nuova eventuale informazione che possa rendersi disponibile nel prossimo futuro.

Si rimane a disposizione per ulteriori informazioni.

Con osservanza.

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.

*M. Cencioni*  
M. Cencioni

*G. Maffione*  
p.v. G. Maffione

Bayer HealthCare



To whom it may concern

**Subject:** Surfactal, concentrated solution for infusión 1000mg/50ml.  
Supply postponement.

08 de enero 2013

Dear Sirs.,

The supply of Surfactal to our customer Boehringer Ingelheim has been postponed due to a delay in the manufacturing of the foreseen batches.

The delay is due to the implementation of several improvements in the manufacturing equipment. The works to be performed (including the change control procedures and the corresponding qualification exercise) are taking more time than expected.

In any case, the next supply is foreseen by April 2013.

Dr. Luisa Cabrera  
Qualified Person

Frank Seeger  
Supply Chain Manager

BerliMed, S.A.  
Polígono Industrial Santa Rosa  
C/ Francisco Alonso Nº 7  
28806 Alcalá de Henares  
(Madrid)  
España

Tel +34 91 887 14 00  
Fax +34 91 887 14 01

Registro Mercantil de Madrid:  
Hoja nº M-158384, Tomo 9880,  
Libro 0, Folio 110, Sección 8.  
Código de Identificación Fiscal  
A-81254765

Domicilio Social:  
Polígono Industrial Santa Rosa  
C/ Francisco Alonso Nº 7  
28806 Alcalá de Henares  
(Madrid)  
España