

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 20 DIC 2012

Alla Pierre Fabre Pharma S.r.l.
Via G. G. Winckelmann 1
20146 Milano
Fax 02 47783264

p.c.

Agli Assessorati Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
Loro Sedi**OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 25/GC/DG/2012****“Autorizzazione all’importazione del medicinale “Busilvex,
concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da
10 ml”**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la ditta Pierre Fabre Pharma S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto.

Con cadenza trimestrale sarà fornito a questa Agenzia, a cura della società Pierre Fabre Pharma S.r.l., un riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico(CD –Rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

M Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Roulette Olive

Si richiama, con l’occasione, l’attenzione della sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all’indirizzo: www.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell’homepage del sito.

NB: Il fax dell’Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BUSILVEX", CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 8 FLACONCINI MONOUSO DA 10 ML (60 MG DI BUSULFAN)

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

Visti gli articoli 8 e 9 del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

Visto l'articolo 48 del Decreto- Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 Novembre del 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Visto il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

Visto l'art. 13, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

Vista la Decisione della Commissione Europea Dec C (2007) 6131, del 04-XII-2007, che modifica l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "Busilvex - Busulfan" rilasciata con decisione C(2003)2552, iscrivendo nel registro comunitario dei medicinali il medicinale "**BUSILVEX**", **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml, con n. EU/1/03/254/002;**

Visto il provvedimento di divieto di distribuzione e vendita, adottato dall'AIFA con nota prot. AIFA/PQ/P/63502 del 16/06/2011 ai sensi dell'art. 144, comma 1 del D. L.vo 219/2006 e s.m.i., per irregolarità amministrative nell'immissione in commercio del medicinale "**BUSILVEX**", **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml**, con numero AIC 036326015 relativo a diversa confezione revocata;

Tenuto conto dei motivi di necessità ed urgenza per i quali deve essere garantita l'immediata disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale "**BUSILVEX**", in quanto trattasi di farmaco orfano indicato nel trattamento di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici in pazienti sia adulti che pediatrici;

Vista l'istanza presentata dalla **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**, prot. AIFA n. 0135918 del 14/12/2012, con la quale si chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione ad importare dal proprio centro di distribuzione sito in Francia confezioni del medicinale "**BUSILVEX**", **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml** destinate ad altro paese comunitario, con foglietto illustrativo multilingua;

Preso atto della disponibilità espressa dalla società **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**, nell'istanza presentata in data 14/12/2012, nel garantire la fornitura del medicinale "**BUSILVEX**", dietro specifica richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere;

Al fine di consentire la pronta disponibilità del medicinale "**BUSILVEX**", **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml** nelle more del completamento della procedura di classificazione e prezzo da parte dell'AIFA

DETERMINA

1. La Società **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**, è autorizzata ad importare, dal proprio centro di distribuzione sito in Francia, il medicinale "**BUSILVEX**", **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml**, regolarmente posto in commercio in confezionamento estero con foglietto illustrativo multilingua, che comprende anche l'italiano, destinato al mercato spagnolo, e a fornire direttamente il suddetto medicinale, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, per la cura delle patologie per le quali è autorizzato all'immissione in commercio nella Comunità europea con procedura centralizzata, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia.
2. La società **Pierre Fabre Pharma S.r.l.** è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario di fiducia: **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.** nei depositi di Livagra (LO) – Via delle Industrie, cap 26814 e Anagni (FR) – Via Morolense, cap 03012.
3. Con cadenza trimestrale sarà fornito a questa Agenzia, a cura della società **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**, un riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD –Rom).

4. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di tre mesi. L'autorizzazione medesima potrà essere revocata in qualsiasi momento in caso di insorgenza di motivazioni e circostanze diverse dalle attuali.

Roma, 20 DIC 2012

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luca Pani', written over the printed name.