



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA PRODUZIONE E CONTROLLO
Ufficio Autorizzazioni Officine

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.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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 Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2005;

VISTO il conferimento di incarico di direzione dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'Area 2 "Produzione e Controllo" da parte del Direttore Generale del 09 agosto 2005;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTE le proprie determinazioni del 18 luglio 2007, del 30 luglio 2007 e dell'11 dicembre 2007 con le quali codesta Agenzia autorizzava la Società Pfizer Italia S.r.l. ad importare il medicinale PETINIMID (etosuccimide) - 250mg capsule - dai paesi dell'Unione Europea in cui tale prodotto risulta regolarmente registrato;

TENUTO CONTO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile l'utilizzo del medicinale PETINIMID (etosuccimide) - 250mg /100capsule - per il trattamento del Piccolo male epilettico;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla società Pfizer Italia S.r.l., nell'istanza presentata in data 17.07.2007, a garantire la fornitura gratuita del farmaco PETINIMID;

AL FINE di consentire la disponibilità dell'etosuccimide in capsule da 250mg

D E T E R M I N A

che la Società Pfizer Italia S.r.l. è autorizzata ad importare in Italia il medicinale PETINIMID (etosuccimide) 250mg in blister da 100capsule in confezionamento tedesco (in lingua tedesca) ed a fornire gratuitamente:

- n° 3.360 confezioni lotto n. 275182 con scadenza agosto 2012;
- n° 2.640 confezioni lotto n. 275183 con scadenza agosto 2012.

Il suddetto medicinale è prodotto dalla Scherer (Cardinal Health) Germania - Titolare AIC ditta Gerot Pharmazeutika, Via Armethgasse 3-A-1160 Vienna, Austria.

Tale medicinale deve essere preparato secondo le specifiche approvate nell'autorizzazione all'immissione in commercio e la relativa monografia di Farmacopea, presso l'officina di produzione regolarmente autorizzata dall'autorità competente in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità di analoghi medicinali registrati in Italia.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino: PIEFFE DEPOSITI S.A.S. Via Formellese Km 4,300 - Formello (Roma)-, e sarà distribuito secondo il flusso tradizionale attraverso il canale grossista e da questo in farmacia.

Considerato che tale prodotto è importato in confezione tedesca (in lingua tedesca), la Società Pfizer Italia S.r.l., dovrà rendere disponibile un foglietto illustrativo in lingua italiana per ciascuna confezione importata.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società Pfizer S.r.l., un riepilogo delle confezioni fornite.

La presente autorizzazione all'importazione e alla fornitura del prodotto importato ha validità di sei mesi, e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Dr. ssa Anna Rosa Marra