

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/

37133/P/



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 04 APR 2014

Alla HOSPIRA ITALIA S.r.l.

Via Orazio, 20/22

80122 Napoli

Fax 081 2405999

e

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "EPIRUBICINHYDROCHLORID  
HOSPIRA 2MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG 200MG/100ML"**

Si trasmette in copia la determinazione **AIFA PQ/N.17/GC/2014** del **04/04/2014**, con la quale la **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

*Marisa Delbò*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI**

**DETERMINAZIONE PQ N° 17/GC/2014**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**"EPIRUBICINHYDROCHLORID HOSPIRA 2MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG 200MG/100ML"**

**IL DIRIGENTE**

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

Vista la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

Vista la nota Prot. n. **10370 del 10/01/2014** con la quale la **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **EPIRUBICINA HOSPIRA (epirubicina cloridrato) 2mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 200mg/100ml**;

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **HOSPIRA ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. **35614 del 02/04/2014**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **EPIRUBICINHYDROCHLORID HOSPIRA 2MG/ML INJEKTIONSLOESUNG 200MG/100ML**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **EPIRUBICINHYDROCHLORID HOSPIRA 2MG/ML INJEKTIONSLOESUNG 200MG/100ML** in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **037227081**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Società: **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

**EPIRUBICINHYDROCHLORID HOSPIRA 2MG/ML INJEKTIONSLOESUNG 200MG/100ML**

n. **778** Flaconi n. lotto **EP41203G** con scadenza **Marzo 2015**

in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**).

Prodotto da: **ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED (ZHOPL) – PLOT No. 3 Pharmez Special Economic Zone Sarkhej Bavla Highway, N.H. No.8° - Village Matoda Taluka Sanaland District Ahmedabad – 382213 Gujarat (INDIA)**

e rilasciato nella Comunità Europea da **HOSPIRA UK LIMITED – QUEENSWAY ROYAL LEAMINGTON SPA - CV313RW – WARWICKSHIRE – REGNO UNITO.**

La **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **EPIRUBICINA HOSPIRA (epirubicina cloridrato) 2mg/ml soluzione iniettabile 1 flacone 200mg/100ml.**

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

**STM Group Logistica Integrata - Strada Provinciale Pianura, 2/6 – 80078 Pozzuoli (NA).**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **EPIRUBICINHYDROCHLORID HOSPIRA 2MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG 200MG/100ML** in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**), importato dalla **HOSPIRA ITALIA S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **HOSPIRA ITALIA S.r.l.**, dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **TRE**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 04 APR 2014

**Il Dirigente**

(*MariSa Delbò*)  


**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo